



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 0 9**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5146-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-1042-15 / ALGINATO CROMÁTICO / BMS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1042-15 correspondiente al producto ALGINATO CROMÁTICO / BMS, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2280/07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 0 9

de fecha 19 de Abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1042-15.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5146-12-3

DISPOSICION N°

1 0 0 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1009**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1042-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre comercial / Genérico aprobado: ALGINATO CROMÁTICO / BMS.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 2280/07 de fecha 19 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-5337-07-1.

Clase de Riesgo: I.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	19 de Abril de 2012	19 de Abril de 2017
Nuevos Rótulos:	fojas 11 del Expediente N° 1-47-5337-07-1	fojas 22 del Expediente N° 1-47-5146-12-3
Nuevas Instrucciones de uso:	fojas 12 del Expediente N° 1-47-5337-07-1	fojas 21 del Expediente N° 1-47-5146-12-3
Marca:	BMS	BMS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Modelo:	BMS	ITALGIN
---------	-----	---------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ACRYL-AR S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1042-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-5146-12-3
DISPOSICIÓN N°

1009

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.