



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1190

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4741-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B Braun Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-265, denominado: Pasta de alginato de plata para lesiones, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-265, denominado: Pasta de alginato de plata para lesiones, marca B. Braun.

E

JH



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

DISPOSICIÓN N° 1190

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-265.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4741-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

1190

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1190, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-265 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B Braun Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Pasta de alginato de plata para lesiones.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4348/15 de fecha 2 de Junio de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-16611/13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Presentación	Tubo de 15 g en pack de 5 unidades.	Pomo de 15 g en pack de 5 unidades. Pomo de 15 g en pack de 10 unidades. Pomo de 100g por unidad. Pote de 250g por unidad. Pote de 500 g por unidad.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 FEB 2017

Expediente N° 1-47-3110-4741-16-8

DISPOSICIÓN N°

1190

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