



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

DISPOSICIÓN N° 5263

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20277/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-36, denominado: Medidor de glucosa en sangre, marca: TS.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

57
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-36, denominado Medidor de glucosa en sangre, marca: TS.





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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 3

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-36.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20277/10-4

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5263** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bayer SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Medidor de glucosa en sangre, marca: TS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1814/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-23914/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social del fabricante	Panasonic Shikoku Electronics Co. Ltd	Panasonic Healthcare Co. Ltd
Dirección del fabricante	110 Nishiueno, Inoshiri, Kaki-Machi, Mima-Shi, Tokushima-Ken 779-3603, Japón.	110 Oaza, Inoshiri, Aza, Nishiueno, Wakimachi, Mima, 779-3603 Japón.

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 Bayer S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° ^{PM} 58-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-20277/10-4

DISPOSICIÓN N°

5263

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.