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

DISPOSICIÓN N° 4048

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18363/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UV-VIS Metrolab S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1542-2, denominado: Analizador Clínico (Sin Reactivos)

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.

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 1542-2, denominado: Analizador Clínico (Sin Reactivos)

DISPOSICIÓN Nº 4048

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

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 Nº PM 1542-2.

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 Nº 1-47-18363/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4048

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N 4048 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1542-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UV-VIS Metrolab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Analizador Clínico (Sin Reactivos)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2084/11

Tramitado por expediente N° 1-47-11497/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Nuevos Modelos	Modelos Autorizados : METROLAB 1600DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600DR, SPECTRALAB,DATACHEM, METROLAB 1600DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600 DR K,	Nuevos Modelos Autorizados : METROLAB 1600DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600DR, SPECTRALAB,DATACHEM, METROLAB 1600DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600 DR K,

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

	SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+	SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+, WIENER LAB CM18, METROLAB 1600 DR V3

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 UV-VIS Metrolab S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1542-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 JUL 2012.....

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

Expediente Nº 1-47-18363/11-1
DISPOSICIÓN Nº 4048