



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

DISPOSICIÓN N° 4359

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19555/12-3 y agregado 1-47-22942/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kopelco S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-19, denominado: Preservativo masculino de látex de caucho natural.

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 1105-19, denominado: Preservativo masculino de látex de caucho natural.



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

DISPOSICIÓN N° 4359

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 1105-19.

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° 1-47-19555/12-3 y agregado 1-47-22942/12-7

DISPOSICIÓN N°

4359

**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 N° 4359, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kopelco S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Tulipán, Gentleman/ Preservativo masculino de látex de caucho natural

Certificado de Empadronamiento N° PM 1105-19

Tramitado por expediente N° 1-47-19710/11-6

Disposición Autorizante N° 2200/12

Modificado por expediente N° 1-47-18809/12-5

Disposición Autorizante N° 1578/13

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Clásicos, Super Finos, Ultra Finos	Clásicos, Super Finos, Ultra Finos, Doble Placer (Texturados + Tachas), Tántrico (Texturado)
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición 2200/12. Anexo II de la Disposición 1578/13.	Anexo II de la Disposición 2200/12. Anexo II de la Disposición 1578/13. Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso de fs.



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

		75 a 78 del expediente 1-47-19555/12-3 y fs. 11 a 14 del expediente 1-47-22942/12-7
--	--	---

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 Kopelco S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 JUL 2013

Expediente N° 1-47-19555/12-3 y agregado 1-47-22942/12-7

DISPOSICIÓN N° 4359

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