



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

DISPOSICIÓN N° 8244

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8292-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-1, denominado: Dispositivo para el tratamiento externo del herpes labial, marca HERPOTHERM.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-1, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo para el tratamiento externo del herpes labial, marca HERPOTHERM, propiedad de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. obtenido a través de la

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 4

Disposición ANMAT N° 2665 de fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-1, denominado: Dispositivo para el tratamiento externo del herpes labial, marca HERPOTHERM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-1.

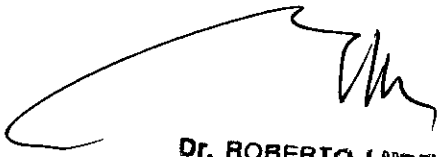
ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8292-14-1

DISPOSICIÓN N°

fg

8 2 4 4


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **8244** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo para el tratamiento externo del herpes labial.

Marca: HERPOTHERM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2665/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17870/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio de 2014.	01 de junio de 2019.
Nombre del fabricante	RIEMSER ARZNEIMITTEL AG.	Riemser Pharma GmbH.

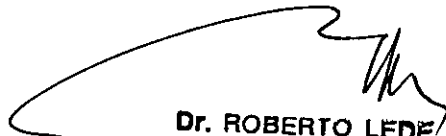
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-8292-14-1

DISPOSICIÓN N°

8244


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.