



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5889-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7970-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7970-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bagó S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1210-30, denominado: Autoinyector Reutilizable para Administración Subcutánea, marca AEROJET.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1210-30, denominado: Autoinyector Reutilizable para Administración Subcutánea, marca AEROJET según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7073/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1249-17-2.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

54366899-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1210-30.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-7970-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.22 17:58:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT.30715117564  
Date: 2019.07.22 17:58:11 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorios Bagó S.A. La modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1210-30 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Autoinyector Reutilizable para Administración Subcutánea

Marca: AEROJET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7073/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1249-17-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	-SYNTHON HISPANIA S.L. C/Castelló, N° 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona España	- SYNTHON HISPANIA S.L. C/Castelló, N° 1, Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona España -SCANDINAVIAN HEALTH LTD N° 136, Kuo Sheng 2nd Street, 330 Taoyuan

IF-2019-54366899-APN-DNPM#ANMAT

		City, Taiwan, China (Proceso Completo) -ENESTIA N.V./S.A. (SHARP PACKAGING SOLUTIONS) Klocknerstraat 1, 3930 Hamont-Achel, Bélgica (Acondicionamiento Secundario- Almacenamiento)
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7970-18-1.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-54366899-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7970-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 14:48:00 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 14:48:00 -0300