



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

DISPOSICIÓN N° 3109

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17118/09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-21, denominado: Equipo para sangre para bomba XL/5000 bifurcado con puerto secundario CLAVE y sitio de Inyección CLAVE en Y (12259).

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:



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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 0 9**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-21, denominado: Equipo para sangre para bomba XL/5000 bifurcado con puerto secundario CLAVE y sitio de Inyección CLAVE en Y (12259).

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 1210-21.

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° 1-47-17118/09-1

DISPOSICIÓN Nº **3 1 0 9**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° **3109**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
 Nombre comercial / Genérico aprobado: Equipo para sangre para bomba XL/5000 bifurcado con puerto secundario CLAVE y sitio de Inyección CLAVE en Y (12259).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5837/07

Tramitado por expediente N° 1-47-7895/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante:	Hospira Holdings de Costa Rica Ltd.	Hospira Costa Rica Ltd.

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 LABORATORIOS BAGO SA, Titular del Certificado de



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**18 JUN 2010**.....

Expediente N° 1-47-17118/09-1

DISPOSICIÓN N° **3 1 0 9**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.