



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

**DISPOSICIÓN N° 4004**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-21687/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1807-2, denominado: SISTEMADE INYECCION SUBCUTANEA REUTILIZABLE DE DOSIS FIJA MULTIPLE PARA LA ADMINISTRACION DIARIA LA ADMINISTRACION DIARIA DE HORMONA PARATIROIDEA EN EL TRATAMIENTYO DE LA OSTEOPOROSIS (SIN HORMONA).

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).

97 .  
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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 4004

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1807-2, denominado: SISTEMADE INYECCION SUBCUTANEA REUTILIZABLE DE DOSIS FIJA MULTIPLE PARA LA ADMINISTRACION DIARIA LA ADMINISTRACION DIARIA DE HORMONA PARATIROIDEA EN EL TRATAMIEENYO DE LA OSTEOPOROSIS (SIN HORMONA).

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 1807-2.

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 1-47-21687/09-0

DISPOSICIÓN Nº

4004

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° 4004, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1807-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NYCOMED 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: PREOTACT PEN- SISTEMA DE INYECCION SUBCUTANEA REUTILIZABLE DE DOSIS FIJA MULTIPLE PARA LA ADMINISTRACION DIARIA LA ADMINISTRACION DIARIA DE HORMONA PARATIROIDEA EN EL TRATAMIENTYO DE LA OSTEOPOROSIS (SIN HORMONA).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3195/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8379/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Fabricante	-NYCOMED AUSTRIA GmbH- ST. PETER STRABE 25, A-4020, LINZ, AUSTRIA.	- NYCOMED AUSTRIA GmbH- ST. PETER STRABE 25, A-4020, LINZ, AUSTRIA. -NYCOMED DANMARK ApS LANGEBJERG 1 4000 ROSKILDE, DINAMARCA.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NYCOMED S.A , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1807-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUN 2011**.

Expediente N° 1-47-21687/09-0

DISPOSICIÓN N°

**4004**

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