



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6580

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2508-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-2, denominado DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO EXTERNO DE LAS PICADURAS DE INSECTOS, marca BITE AWAY.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-2, correspondiente al producto médico denominado DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO EXTERNO DE LAS PICADURAS DE

En



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

DISPOSICIÓN N° 6580

INSECTOS, marca BITE AWAY, propiedad de la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6010 de fecha 16 de Noviembre 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-1827-2, denominado DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO EXTERNO DE LAS PICADURAS DE INSECTOS, marca BITE AWAY.

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-1827-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-2508-14-8

DISPOSICIÓN N° 6580

fe

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6580** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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 DE LAS PICADURAS DE INSECTOS

Marca: BITE AWAY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6010/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13642-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Fabricante/s	RIEMSER ARZNEIMITTEL AG	Riemser Pharma GmbH
Lugar/es de elaboración	An der Wiek 7, 17493 Greifswald, Isle of Riems, Alemania.	An der Wiek 7, 17493 Greifswald, Insel Riems, Alemania.

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 SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1827-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2508-14-8

DISPOSICIÓN N° **6580**