



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

DISPOSICIÓN Nº

6645

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005542-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-229-21, denominado: Sonda Nelaton, marca Silmag / +MED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-229-21 denominado: Sonda Nelaton, marca Silmag / +MED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el



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

DISPOSICIÓN N°

6645

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-21.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005542-15-5

DISPOSICIÓN N°

6645

MA.


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **6645**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SILMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sonda Nelaton

Marca: Silmag / +MED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8487/15

Tramitado por expediente N° 1-47-250-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sonda Nelaton código 420-06	Sonda Nelaton código 420-06
	Sonda Nelaton código 420-08	Sonda Nelaton código 420-08
	Sonda Nelaton código 420-10	Sonda Nelaton código 420-10
	Sonda Nelaton código 420-12	Sonda Nelaton código 420-12
	Sonda Nelaton código 420-14	Sonda Nelaton código 420-14
	Sonda Nelaton código 420-16	Sonda Nelaton código 420-16
	Sonda Nelaton código 420-18	Sonda Nelaton código 420-18
	Sonda Nelaton código 420-20	Sonda Nelaton código 420-20
	Sonda Nelaton código 420-22	Sonda Nelaton código 420-22
	Sistema cerrado de recolección de orina	Sonda Nelaton código 420-06-SC

E *n*



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

	<p>499-00 Sistema cerrado de recolección de orina código 499-04. Sistema cerrado de recolección de orina código 499-06. Sistema cerrado de recolección de orina código 499-08.</p>	<p>Sonda Nelaton código 420-08-SC Sonda Nelaton código 420-10-SC Sonda Nelaton código 420-12-SC Sonda Nelaton código 420-14-SC Sonda Nelaton código 420-16-SC Sonda Nelaton código 420-18-SC Sonda Nelaton código 420-20-SC Sonda Nelaton código 420-22-SC Sistema cerrado de recolección de orina código 499-00 Sistema cerrado de recolección de orina código 499-04. Sistema cerrado de recolección de orina código 499-06. Sistema cerrado de recolección de orina código 499-08.</p>
--	---	--

E *A*



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


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SILMAG S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-229-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-005542-15-5

DISPOSICIÓN N°

6645


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