



DISPOSICIÓN N° 6816

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2328-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Gavamax S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-39, denominado: Dispositivo médico estéril para administración de sangre o plasma para Bomba de Infusión, marca Admisol.

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 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-30-39, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo médico estéril para administración de sangre o plasma para Bomba de Infusión, marca Admisol, propiedad de la firma Laboratorio Gavamax S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6816

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2419 de fecha 26 de Abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-30-39.

ARTÍCULO 3º.- 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2328-17-1

DISPOSICIÓN N°

6816

sgb

Σ

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6816** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorio Gavamax 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 médico estéril para administración de sangre o plasma para Bomba de Infusión.

Marca: Admisol.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2419/12 de fecha 26 de Abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11440/11-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos | 26 de Abril de 2017 | 26 de Abril de 2022 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Laboratorio Gavamax S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 JUN. 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-2328-17-1

DISPOSICIÓN N°

6816

[Handwritten signature]

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

[Handwritten mark]