



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

DISPOSICIÓN N°

1664

BUENOS AIRES, 03 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16459/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPEN TRADE S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 778-18, denominado: Autoanalizador para inmunohematología y accesorio solución de limpieza.

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 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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

1 6 6 4

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 778-18, denominado: Autoanalizador para inmunohematología y accesorio solución de limpieza.

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 778-18.

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° 1-47-16459/10-1

DISPOSICIÓN N° 1 6 6 4

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° 1664 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 778-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPEN TRADE 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: DIAGAST-- Autoanalizador para inmunohematología y accesorio solución de limpieza.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2175/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14461/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	- QwaLys 3 Accesorio: solución de limpieza CleanLys 10X	-QwaLys 3 Accesorio: solución de limpieza CleanLys 10X -QwaLys 2

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 OPEN TRADE S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 778-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 MAR 2011

Expediente N° 1-47-16459/10-1

DISPOSICIÓN N°

1664

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