



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

DISPOSICIÓN N° 1996

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009370-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAYTONA MEDICAL S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4117/10, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1816-1, PM-1816-8, PM-1816-6, PM-1816-7, PM-1816-4. PM-1816-3 y PM-1816-2.

Que se omitió la palabra estéril al modelo del producto PM-1816-4

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que a fs. 151 la Dirección de Tecnología Médica toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1996

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Anexo V de Autorización de Modificaciones correspondiente a la Disposición ANMAT N° 4117/10; según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto de los Anexos de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1816-4

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009370-09-1

DISPOSICIÓN N°: **1996**

CC


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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1996**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1816-4 acuerdo a lo solicitado por la firma DAYTONA MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: APÓSITOS DE GASA y ALGODÓN

Modelo/s y/o Marca/s: APÓSITO ESTÉRIL / TEKNOSAN

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014297-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s y/o Marca/s:	TEKNOSAN	APÓSITO ESTÉRIL / TEKNOSAN

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 DAYTONA MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM- PM-1816-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....21 MAR 2011.....

Expediente N° 1-47-0000- 009370-09-1

DISPOSICIÓN N°: **1996**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc