



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulativas
e Institutos
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 2092

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24306/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, denominado: INSUFLADOR DE COLON, marca INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT N° 6400).

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, denominado: INSUFLADOR DE COLON, marca INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT N° 6400).

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Inspección
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 2092

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° 1-47-24306/10-1

DISPOSICIÓN N° **2092**

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S. S. M. S. T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2092 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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: INSUFLADOR DE COLON.

Marca: INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT N° 6400).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6883/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-14359-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Northgate Technologies Inc. (Nortech), 600 Church Road, Elgin, Illinois, Estados Unidos.	Northgate Technologies, 1591 Scottsdale Ct, Elgin, IL, 60123, Estados Unidos. E-Z-EM Inc. (subsidiaria de Bracco Diagnostics Inc.) 532 Broadhollow Road, Melville, NY 11747, Estado Unidos. Bracco Diagnostics Inc, 107 College Road East, Princeton, NJ 08540, Estados Unidos. Availmed S.A. de C.V. (Mejico) Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior Edi. Tijuana, Mejico 22116.



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Inspección
S. N. M. S. 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 MAR. 2011.....

Expediente N° 1-47-24306/10-1

DISPOSICIÓN N° **2092**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.