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

DISPOSICIÓN N° 1716

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12470/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina) solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1101-9, denominado: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina.

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 Nº PM-1101-9, denominado: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina.

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 Nº PM-1101-9.

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

DISPOSICIÓN Nº 1716

ARTICULO 3º.- Autorícese el texto del proyecto de Instrucciones de Uso obrantes a fojas 33 a 81 formando parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4.- 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 Nº 1-47-12470/11-2

DISPOSICIÓN Nº 1716

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 1716 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1101-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Eli Lilly Inteamérica Inc. (Sucursal Argentina), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4451/2011 del 28 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17669/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Instrucciones de uso.	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobados por Disposición 4451, fs 137 a 162	Nuevas instrucciones de uso de fs 33 a 81

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 Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina), Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1101-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-12470/11-2

DISPOSICIÓN Nº 1716

ejb

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