



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

**DISPOSICIÓN N° 1419**

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20511/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-24, denominado: EQUIPO DESCARTABLE PARA PERFUNDIR SOLUCIONES, marca ROUX OCEFA.

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-30-24, denominado: EQUIPO DESCARTABLE PARA PERFUNDIR SOLUCIONES, marca ROUX OCEFA.

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-30-24.



**DISPOSICIÓN N° 1419**

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

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° 1-47-20511/12-5

DISPOSICIÓN N° **1419**

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° 1419, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-24 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: EQUIPO DESCARTABLE PARA PERFUNDIR SOLUCIONES.

Marca: ROUX OCEFA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6499/11 y su rectificatoria N° 4957/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-10818/11-3 y su rectificatorio N° 1-47-3563-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	ROUX OCEFA	PERFUS
Modelos	Perfus N° 1 sin aguja. Perfus N° 1 con aguja. Perfus N° 2 sin aguja. Perfus N° 2 con aguja. Perfus N° 5 sin aguja. Perfus N° 5 con aguja.	N° 1 sin aguja. N° 1 con aguja. N° 2 sin aguja. N° 2 con aguja. N° 5 sin aguja. N° 5 con aguja.

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 LABORATORIO GAVAMAX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 MAR 2013 .....

Expediente N° 1-47-20511/12-5

DISPOSICIÓN N° **1419**

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