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

DISPOSICIÓN Nº 1845

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11879-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-954-69, nombre genérico: Kit de tratamiento para Diálisis Hepática y marca: Mars Treatment Kit.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-954-69 correspondiente al producto nombre genérico: Kit de tratamiento para Diálisis Hepática y marca: Mars Treatment Kit, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5473 de fecha 12 de Septiembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo

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

DISPOSICIÓN Nº 1 845

que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-954-69

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-11879-12-2

DISPOSICION Nº 1 845

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1845.....y a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-954-69 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Mars Treatment Kit / Kit de tratamiento para Diálisis Hepática

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5473/2007 y su modificatoria Nº 5514/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10147-07-03 y su modificatorio Nº 1-47-8141-10-0.

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de septiembre de 2012	12 de septiembre de 2017

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 UNIFARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-954-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-11879-12-2

DISPOSICIÓN Nº 1845

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.