



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

DISPOSICIÓN N° 2552

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1195-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-22, denominado: Autoinyector, marca RebiSmart.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-22, correspondiente al producto médico denominado: Autoinyector, marca RebiSmart, propiedad de la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1580 de fecha 07 de abril



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

DISPOSICIÓN N° 2552

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1564-22.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1195-15-1

DISPOSICIÓN N° 2552

fg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2552**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Merck Química Argentina S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Autoinyector.

Marca: RebiSmart.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1580/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17509/09-2.

Disposición Modificatoria N° 3031/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13631/11-5.

Disposición Modificatoria N° 4754/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-3585/14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de abril de 2015.	07 de abril de 2020.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Merck Química Argentina S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1195-15-1

DISPOSICIÓN N°

2552

Dr. ROBERTO 
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.