



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5169-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5169-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FERRING S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1856-3, denominado INYECTOR SIN AGUJA PARA SOMATOTROFINA, marca ZOMAJET.

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 el Decreto N° 101 del 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-1856-3, correspondiente al producto médico denominado INYECTOR SIN AGUJA PARA SOMATOTROFINA, marca ZOMAJET, propiedad de la firma LABORATORIO FERRING S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4946 de fecha 22 de Agosto de 2012, la cual será 22 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1856-3, denominado INYECTOR SIN AGUJA PARA SOMATOTROFINA, marca ZOMAJET.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos ZomaJet Vision X Cabezal A Ref: 300222-001, ZomaJet Vision X Cabezal B Ref: 300223-001, ZomaJet Vision X Cabezal C Ref: 300224-001, ZomaJet Vision X Adaptador Ref: 300352-001 ZomaJet Vision X (inyector) y el Lugar de Elaboracion: 300271-0013905 Annapolis Lane North, Suite 105, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1856-3.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5169-17-1