



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

DISPOSICIÓN N° **2177**

BUENOS AIRES, **05** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14155/09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-13, denominado: Equipo primario para bomba Plum 5000/XL (1642)

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-13, denominado: Equipo primario para bomba Plum 5000/XL (1642).



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

DISPOSICIÓN N°

21771

ARTICULO 2° - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-13.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-14155/09-1

DISPOSICIÓN N°

21771

DR. CARLOS CHIALE
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° **2177**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: Equipo primario para bomba Plum 5000/XL (1642)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4539/07

Tramitado por expediente N° 1-47-4487/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Hospira Holdings de Costa Rica Ltd.	Hospira Costa Rica Ltd.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-14155/09-1

DISPOSICIÓN N°

2177

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.