



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

ASOCIACIÓN Nº **3472**

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2397/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-169, denominado: ADAPTADOR PARA TERAPIA INTRAVENOSA, marca BD Q-SYTE.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM-634-169, denominado: ADAPTADOR PARA TERAPIA INTRAVENOSA, marca BD Q-SYTE.



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

DISPOSICIÓN Nº **3472**

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 Nº PM-634-169.

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 Nº 1-47-2397-11-1

DISPOSICIÓN Nº

3472

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° **3472** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-169 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: ADAPTADOR PARA TERAPIA INTRAVENOSA.

Marca: BD Q-SYTE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2607/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5761/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y Dirección del Fabricante	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC, 9450 South State Street, Sandy, UT 84070, Estados Unidos.	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC, 9450 South State Street, Sandy, UT 84070, Estados Unidos. BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio 579, Nogales, Sonora, C.P., 84048, Mexico.

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 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 MAY 2011**.....

Expediente N° 1-47-2397/11-1

DISPOSICIÓN N°

3472

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