



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

DISPOSICIÓN N° 2681

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020944-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TENACTA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2119/11.

Que el precitado acto administrativo se omitió consignar el Anexo de Autorización de Modificaciones correspondiente al Producto Médico N° 1124-15.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

J. Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia, en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2681

ARTICULO 1°.- Inclúyase el Anexo de Modificaciones XVIII en la Disposición N° 2119/11.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones XVIII el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM - N° 1124-15, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020944-10-8

DISPOSICIÓN N°: **2681**

am

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 XVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2681**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico N° PM 1124-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TENACTA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEBULIZADOR A PISTON O COMPRESOR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-0013786-06-8

5.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	DAMEDCO S.A.	TENACTA S.A.



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

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 TENACTA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1124-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 MAY 2012

Expediente N° 1-0047-0000-020944-10-8

DISPOSICION N°: **2681**

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