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

DISPOSICIÓN N° 3031

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13631/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-22, denominado Autoinyector.

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:

DISPOSICIÓN N° 3031

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1564-22, denominado Autoinyector.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-22.

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 1-47-13631/11-5
DISPOSICIÓN Nº 3031

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°....3031...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 comercial / Genérico aprobado: Autoinyector.
Certificado de Empadronamiento N° PM-1564-22
Tramitado por expediente N° 1-47-17509-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Periodo vida útil	3 (tres) años	3 (tres) años a partir del primer uso
Clase de riesgo	II	III
Actualización de software	Software version 1.4	Software version 1.5.0.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Merck Química Argentina S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-13631/11-5
DISPOSICIÓN Nº 3031

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