

Secretaria de Políticas Regulación cInstitutes

ベメイク・

DISPOSICIÓN Nº

2964

BUENOS AIRES,

0 9 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18042/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baxter Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-770-46, denominado: Bomba de infusión volumétrica, marca Colleage.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-770-46, denominado: Bomba de infusión volumétrica, marca Colleage.





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Piegulación o Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

2964

ARTÍCULO 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-770-46.

ARTÍCULO 3º.- Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-47-18042/13-6

DISPOSICIÓN Nº

FG

29 6 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional





N. N. W. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición U talla los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-770-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Baxter Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bomba de infusión volumétrica.

Marca: Colleage.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3216/13.

Tramitado por expediente Nº 1-47-7853/12-8.

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Singapur 738750, Singapur.	Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Street2, Singapur 737778, Singapur.

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 Baxter Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el Nº PM-770-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....

Expediente Nº 1-47-18042/13-6.

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.