



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N° **3953**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-185-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Asserca S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6, denominado: Sets de infusión, marca Weigao.

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 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 1886/14.

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 N° PM-2106-6, denominado: Sets de infusión, marca Weigao.

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 N° PM-2106-6.



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

DISPOSICIÓN Nº **3953**


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-185-14-9

DISPOSICIÓN Nº

sb

**3953**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.P.R.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3953, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Asserca S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets de infusión.

Marca: Weigao.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°8005/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-185-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de presentación	Cajas de 20 unidades en envases individuales estériles	Envase individual estéril

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 Asserca S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-185-14-9

DISPOSICIÓN N°

3953

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.