



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

DISPOSICIÓN Nº 5369

BUENOS AIRES, 17 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4753-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-872-46, denominado: Set de Infusión Subcutáneo 90 Cleo, marca SMITHS MEDICAL.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-872-46, denominado: Set de Infusión Subcutáneo 90 Cleo, marca SMITHS MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N° 5 3 6 | 9

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-872-46.

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

Expediente N° 1-47-3110-4753-15-8

DISPOSICIÓN N°

mk

5 3 6 9


DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5369** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: Set de Infusión Subcutáneo 90 Cleo,
Marca SMITHS MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0431/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-14236-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Útil	3 años	5años
Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS)	15-620 Guías y portadores, intravenosos	17-180 agujas, para inyección subcutánea, entrada de infusión

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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4753-15-8

DISPOSICIÓN N°

5369

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.