



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

DISPOSICIÓN N° **6829**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12052/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDO DIGITAL S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-2, denominado: TERMOMETRO DIGITAL, MARCA BRAUN.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

57



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

DISPOSICIÓN N° 6829

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 1º - Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-2, denominado: TERMOMETRO DIGITAL, MARCA BRAUN.

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 1835-2.

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 N° 1-47-12052/10-7

DISPOSICIÓN N°

6829

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **6.829**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDO DIGITAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: BRAUN- TERMOMETRO DIGITAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1211/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9822/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Fabricante	VICK V900C, VICK V911C, ULTRA RAPIDO. Fabricante: Kaz Incorporated Dirección: 1 Vapor Trail, 4411 Route 9, Hudson, Nueva York, Estados Unidos.	VICK V900C, VICK V911C, ULTRA RAPIDO. Fabricante: Kaz Incorporated Dirección: 1 Vapor Trail, 4411 Route 9, Hudson, Nueva York, Estados Unidos. Fabricante: K-Jump Health Co. Ltd. Dirección: NO 56 Wu Kung 5 th. Rd, Wu Ku Industrial Park Taipei, Taiwan 248.

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 MUNDO DIGITAL S.R.L. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-12052/10-7

DISPOSICIÓN N°

6829

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUBINTERVENTOR
 A.N.M.A.T.