



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

DISPOSICIÓN N° **7964**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13604/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BEIERSDORF S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-596-9, denominado: APOSITOS ADHESIVOS NO ESTERILES, marca CURITAS.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-596-9, denominado: APOSITOS ADHESIVOS NO ESTERILES, marca CURITAS.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-596-9.



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

DISPOSICIÓN N° 7964

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° 1-47-13604/11-2

DISPOSICIÓN N°

7964

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **7964** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-596-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BEIERSDORF S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: APOSITOS ADHESIVOS NO ESTERILES.

Marca: CURITAS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3398/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-982/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	BEIERSDORF S.A. Ctra. Mataro, Granollers, Km 5.4, Argentona, Barcelona, España.	BEIERSDORF MANUFACTURING ARGENTONA S.L. Carretera da Mataro a Granollers, Km 5.4, 08310, Argentona, España.
Modelos	Caja x 12 unidades 6 (72x19) mm - 6 (39x39) mm.	Protección Invisible.-

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 BEIERSDORF S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-596-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV 2011**.....

Expediente N° 1-47-13604/11-2

DISPOSICIÓN N°

7964

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