



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

**DISPOSICIÓN N° 6705**

15 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013366-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8144/11.

Que el citado acto administrativo se consignó erróneamente en el Artículo 2 el nombre del producto médico transferido, siendo el correcto EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE HIV, HCV, HBV POR TECNOLOGIA NAT.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

## DISPOSICIÓN N° 6705

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 2 de la Disposición N° 8144/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: " Artículo 2°.- Acéptase para el Producto Médico EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE HIV, HCV, HBV POR TECNOLOGIA NAT, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será PM 677-1."

ARTICULO 2°.- Acéptase 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 del Producto Médico PM 677-1.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013366-11-0

DISPOSICIÓN N°: **6705**

am

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 Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6705**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM 677-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EQUIPO PARA LA DETECCION DE HIV, HCV, HBV POR TECNOLOGIA NAT

Marca: PROCLEIX

S.

Tramitado por expediente N° 1-47-10324-07-4 y su modificación N° 1-47-11275-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del producto (Artículo 2)	INSTRUMENTAL ESTERIL DESCARTABLE PARA CIRUGIA OFTALMICA	EQUIPO PARA LA DETECCION DE HIV, HCV, HBV POR TECNOLOGIA NAT

*[Handwritten signature]*



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

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM 677-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
15 NOV 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-013366-11-0

DISPOSICION Nº: **6705**

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