



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6857**

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003736-12-9 y agregado Nº 1-0047-0000-022916-11-6 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8296/11 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada TERUMO BOLSA CPD / SAGM (OPTISOL); certificado Nº 56.525.

S que los errores detectados recaen en el domicilio de los establecimientos elaboradores y en el nombre comercial de la especialidad medicinal.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6857**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 64 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

0'
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 8296/11, para la especialidad medicinal denominada TERUMO BOLSA CPD / SAGM (OPTISOL); propiedad de la firma NORGREEN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6857

deberá agregarse al certificado N° 56.525, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003736-12-9

DISPOSICION Nº **6857**

mb


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.8.5.7.**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.525 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN 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 del Producto/Genérico: TERUMO BOLSA CPD / SAGM (OPTISOL).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8296/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009070-09-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de elaboración:	PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKAVADU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA.-----	PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA.-----
País de consumo de la especialidad medicina, integrante del anexo I del decreto 150/92:	-----	Bélgica.-----
Nombre Comercial:	TERUMO BOLSA CPD TRIPLE.-	* TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL)

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		TRIPLE.- * TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) CUADRUPLE.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A. Certificado de Autorización N° 56.525 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **22 NOV 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-003736-12-9 y agregado N° 1-0047-0000-022916-11-6

DISPOSICION N°

6857

mb

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