



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6027**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16642/09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bagó S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-14, denominado: Equipo Fotoprotector para Bomba XL/5000 con sitio de Inyección Clave en Y (N° 12339)

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

UJ



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6027**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-14, denominado Equipo Fotoproctor para Bomba XL/5000 con sitio de Inyección Clave en Y (N° 12339)

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 1210-14.

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° 1-47-16642/09-4

DISPOSICIÓN Nº

6027

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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~6027~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Bagó 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: Equipo Fotoprotector para bomba XL/5000 con sitio de Inyección Clave en Y (N° 12339) . Marca CLAVE

Certificado de Empadronamiento N° PM-1210-14 .

Tramitado por Exp: 1-47-13917-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Hospira Holding de Costa Rica Lda.. 1) 1 Km. Noroeste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global, La Aurora de Heredia , Costa Rica	Hospira Costa Rica Lta.. 1) 1 Km. Noroeste del Centro Comercial, Real Cariari Zona Franca Global- La Aurora de Heredia - Costa Rica

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



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Laboratorios Bagó SA , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-16642/09-4

DISPOSICIÓN N°

6027



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