



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

DISPOSICIÓN N° 6347

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7590/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KASDORF S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 866-2, denominado: BOMBAS Y GUÍAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.

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;

07.
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 866-2, denominado BOMBAS Y GUÍAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.





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

DISPOSICIÓN N° 6347

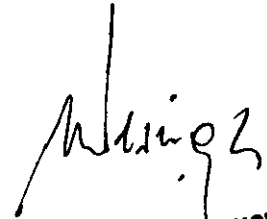
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2° - 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 866-2.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-7590/10-5

DISPOSICIÓN N° 6347


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 del 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 N° **6.3.4.7**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 866-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KASDORF 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: NUTRICIA / BOMBAS Y GUÍAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3898/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5398/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de fabricantes	Nombre del fabricante: NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV Lugar/es de elaboración: Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol Airport, Schiphol Airport, Países Bajos.	Nombre del fabricante: NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV Lugar/es de elaboración: Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol Airport, Schiphol Airport, Países Bajos. Nombre del fabricante: ZEVEX International Inc. Lugar/es de elaboración: 4314 ZEVEX Park Lane, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos. (para el producto: 35679 Bomba FLOCARE INFINITY UK EXPORT) Nombre del fabricante: NUTRICIA Pharmaceutical (WUXI) Co. Ltd.

S.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

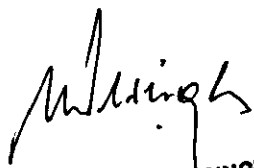
		Lugar/es de elaboración: N° 17, Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone Jiangsu Province 21411 JI China. (para los productos: 35158 Pack de bomba FLOCARE INFINITY, 35159 Sistema universal de bombeo FLOCARE INFINITY, 35162 Espiga de la bomba FLOCARE INFINITY, 35163 Depósito de llenado superior de 1.3l de la bomba FLOCARE INFINITY, 35164 Depósito de llenado superior de 2l de la bomba FLOCARE INFINITY, 35160 Pack MC de la bomba FLOCARE INFINITY, 35161 Pack universal de la bomba FLOCARE INFINITY, 35165 Pack portátil de la bomba FLOCARE INFINITY)
--	--	--

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 KASDORF S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 866-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 OCT 2010.....

Expediente N° 1-47-7590/10-5

DISPOSICIÓN N° 6347


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