



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

DISPOSICIÓN N° **6313**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20078-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LECTUS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-7, denominado: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES Y DE PRODUCTOS MÉDICOS, marca SURFANIOS PREMIUM.

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).

5. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-7, denominado: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES Y DE PRODUCTOS MÉDICOS, marca SURFANIOS PREMIUM.



DISPOSICIÓN N° **6313**

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

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-734-7.

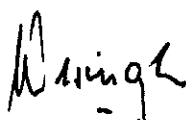
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20078-12-0

DISPOSICIÓN N°

ca

6313


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6313** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LECTUS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES Y DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Marca: SURFANIOS PREMIUM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4926 de fecha 21 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13140-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Surfanios Premium	Lectus
Modelos	1 Litro y 5 Litros	Surfanios Premium Surfanios Premium NPC
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4926/12	Nuevo Proyecto de Rótulo a foja 31
Instrucción de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4926/12	Nuevas Instrucciones de uso a foja 32

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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LECTUS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-20078-12-0

DISPOSICIÓN N°

6313

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.