



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 8 3

BUENOS AIRES,

0 5 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4930-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HOLLISTER LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-811-4, denominado: APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS, marca HOLLISTER.

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:

M ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-811-4, denominado: APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS, marca HOLLISTER.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 3

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 Nº PM-811-4.

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 Nº 1-47-4930-13-6

DISPOSICIÓN Nº

SO

6 3 8 3

Orsingher
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° **6383** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-811-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOLLISTER LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS.

Marca: HOLLISTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5617/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22620-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Hollister Incorporated 366 Draft Avenue, Stuarts Draft VA, 24477, Estados Unidos. (Modelos 9937, 9938, 9939, 9940)	ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD., Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, CW7 3RT. Reino Unido. Para modelos (9937, 9939, 9940). Hollister Incorporated 366 Draft Avenue, Stuarts Draft VA, 24477, Estados Unidos. Para modelo (9938)

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 HOLLISTER LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-811-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 SEP 2014

Expediente N° 1-47-4930-13-6

DISPOSICIÓN N°

6383

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