



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3172-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3172-16-6 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1964-1, denominado: Preservativos, marca M.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y
el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1964-1, correspondiente al producto médico denominado: Preservativos, marca M, propiedad de la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4023 de fecha 09 de Junio de 2011 la cual será 09 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1964-1, denominado: Preservativos, marca M.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase Lugar de Elaboración: Plot 209-214 Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Malasia.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1964-1.

ARTICULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3172-16-6