



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

DISPOSICIÓN N°

6098

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5787/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1648-1, denominado: SET PARA EXAMEN DE NARIZ, GARGANTA Y OIDOS.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1648-1, denominado: SET PARA EXAMEN DE NARIZ, GARGANTA Y OIDOS.



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

DISPOSICIÓN N° 6098

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 1648-1.

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° 1-47-5787/11-6

DISPOSICIÓN N°

6098

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6098, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1648-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: SETORAL- SET PARA EXAMEN DE NARIZ, GARGANTA Y OIDOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6491/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-5895/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Set estéril, producto de un sólo uso. Venta libre Familia de Productos (Estériles,de un solo uso Clase I,Venta Libre): Bajalengua Gaudium, Pinza de exploración nasal Gaudium, Exploradores de oído Gaudium Número 1,2,3,4.	Set estéril, producto de un sólo uso. Venta libre Familia de Productos (Estériles,de un solo uso Clase I,Venta Libre): Bajalengua Gaudium, Pinza de exploración nasal Gaudium, Exploradores de oído Gaudium Número 1,2,3,4. Espéculos de oído Gaudium adaptables a otoscopio 01 y 02



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

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 laboratorios GAUDIUM S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1648-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-5787/11-6

DISPOSICIÓN N°

6098

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