



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2361

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23113/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios ELWYN SA. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 990-1, denominado: Colágeno equino

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.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2361

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 990-1, denominado: Colágeno equino

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 990-1

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° 1-47-23113/10-6

DISPOSICIÓN N° 2361

Wang
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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2361**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 990-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios ELWYN SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: RESORB/ Colágeno equino

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0734/09

Tramitado por expediente N° 1-47-14807/07-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PARASORB, KOLLAGEN RESORB, GENTA COLL	PARASORB, KOLLAGEN RESORB, GENTA COLL, GENTA FOIL



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Vida útil	PARASORB, KOLLAGEN RESORB : 5 años, GENTA COLL : 3 años	PARASORB, KOLLAGEN RESORB : 5 años, GENTA COLL : 3 años, GENTA FOIL : 2 años
-----------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Laboratorios ELWYN SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 990-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 ABR 2011

Expediente N° 1-47-23113/10-6

DISPOSICIÓN N° **2361**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.