



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

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

DISPOSICIÓN N° 2721

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21696/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q. e I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-242, denominado: SISTEMA PARA LA TINCIÓN AUTOMÁTICA DE MUESTRAS HISTOLÓGICAS O CITOLÓGICAS EN PORTAOBJETOS, Marca: BENCHMARK, Modelos: Benchmark LT, Benchmark XT, Benchmark

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.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2721

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-242, denominado: SISTEMA PARA LA TINCIÓN AUTOMÁTICA DE MUESTRAS HISTOLÓGICAS O CITOLÓGICAS EN PORTAOBJETOS, Marca BENCHMARK, Modelos: Benchmark LT, Benchmark XT, Benchmark

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 740-242

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° 1-47-21696/10-8

DISPOSICIÓN N° **2721**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 27.211 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Productos Roche S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA PARA LA TINCIÓN AUTOMÁTICA DE MUESTRAS HISTOLÓGICAS O CITOLÓGICAS EN PORTAOBJETOS, Marca BENCHMARK, Modelos: Benchmark LT, Benchmark XT, Benchmark

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2242/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14003/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA: BENCHMARK MODELOS:	BENCHMARK MODELOS: Benchmark LT, Benchmark XT Benchmark	MARCA: BENCHMARK MODELOS: Benchmark LT, Benchmark XT Benchmark GX



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

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 Productos Roche S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 ABR 2011.....

Expediente N° 1-47-21696/10-8

DISPOSICIÓN N° **2721**

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