



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 2830

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19072/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Emsa S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 972-5, denominado: Contador Hematológico Diferencial Automático Melet Schloesing

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.

5.

C



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

DISPOSICIÓN N° 2830

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 972-5, denominado: Contador Hematológico Diferencial Automático Melet Schloesing.

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 972-5.

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° 1-47-19072/10-0

DISPOSICIÓN N° **2830**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
Institutos
S.A.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2830** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 972-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Emsa S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Melet Schloesing / Contador Hematológico Diferencial Automático.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2581708

Tramitado por expediente N° 1-47-15515/06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	MS4 MS9	MS4 MS9 MS4S

5



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 Emsa S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 972-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ABR 2011**

Expediente N° 1-47-19072/10-0

DISPOSICIÓN N° **2830**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.