



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0937

BUENOS AIRES, 07 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1101-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma BAYER SCHERING PHARMA OY, en lo sucesivo BAYER OY, en su carácter de elaborador del Producto Médico DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA ANTICONCEPCION, Modelo NOVA T, inscripto bajo el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-32 y cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0937

ARTICULO 1º.- Tomase conocimiento del cambio de Razón Social de la firma BAYER SCHERING PHARMA OY, en lo sucesivo BAYER OY, en su carácter de elaborador del Producto Médico DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA ANTICONCEPCION, Modelo NOVA T, inscripto bajo el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 58-32 y cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de modificaciones que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 58-32.

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° 1-47-0000-1101-12-1

DISPOSICION N°: **0937**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0937**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 58-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA ANTICONCEPCION

Clase Riesgo: IV

Modelos: 200

Marca/Modelo: NOVA T

Disposición Autorizante: 1153/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21420-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Elaborador	BAYER SCHERING PHARMA OY	BAYER OY



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 58-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 FEB 2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-1101-12-1

DISPOSICION Nº: **0937**

Div

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