



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3508-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6898-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6898-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-67, denominado Talco estéril, marca Novatech.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-67, correspondiente al producto médico denominado Talco estéril, marca Novatech, propiedad de la firma Debene S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6576 de fecha 30 de Octubre de 2013, la cual será 30 de Octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-67,

denominado Talco estéril, marca Novatech.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-20747731-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-67.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6898-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 11:33:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 11:35:28 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Debene S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-67 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Talco estéril.

Marca: Novatech.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6576 de fecha 30 de Octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-5851-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Octubre de 2018.	30 de Octubre de 2023.
Modelo/s	16833 STERITALC en aerosol. 16843 Cánula extra larga para STERITALC en aerosol. 16903 STERITALC F2: frasco de vidrio con 2 gr de talco estéril. 16913 STERITALC F4: frasco de vidrio con 4 gr de talco estéril. 16863 STERITALC PF3: Kit de uso exclusivo con frasco de 3 gr de talco. 16853 STERITALC PF4: frasco Pulverizador com 4	16833 STERITALC Spray, aerosol con cánula, 3 g de talco estéril. 16903 STERITALC F2 Frasco de Vidrio, 2 g de talco estéril. 16913 STERITALC F4 Frasco de Vidrio, 4 g de talco estéril. 16863 STERTITALC PF3 Frasco de vidrio con kit de pulverización (poudrage kit), 3 g de talco estéril. 16983 STERITALC PF3 SUPPLEMENT Frasco de vidrio, 3 g de talco estéril,

IF-2019-20747731-APN-DNPM#ANMAT

	gr de talco Estéril. 16943 kit de espolvoreado solo. 16983 Frasco de 3 gr solo.	accesorio para STERITALC PF3.
Lugar/es de Elaboración	ZI Athélia-III Voie Antiope, 13705 LA CIOTAT Cedex, Francia.	Z.I Athelia III, 1058, Voie Antiope, 13705.La Ciotat, Cedex, Francia.
Forma/s de presentación	N/A	16833 caja conteniendo 2 frascos. 16903 caja conteniendo 4 frascos. 16913 caja conteniendo 4 frascos. 16863 caja conteniendo 2 kits. 16983 caja conteniendo 4 frascos.

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

Expediente N° 1-47-3110-6898-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20747731-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6898-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:02:47 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:02:48 -0300'