



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4 0 3 6**

BUENOS AIRES, **2 0 JUL 2010'**

VISTO el Expediente N° 1-47-15217/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bagó Laboratorios S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-22, denominado: Equipo Soluset Micro para bomba XL/5000 con Clave (11948)

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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4036

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-22, denominado Equipo Soluset Micro para bomba XL/5000 con Clave (11948)

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 1210-22.

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° 1-47-15217/09-0

DISPOSICIÓN N°

4036

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5071 del 2007 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Bagó 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: Equipo Soluset Micro para Bomba XL/5000 con Clave (11948). Marca CLAVE

Certificado de Empadronamiento N° PM-1210-22

Tramitado por expediente N° 1-47-15217/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Hospira Holdings de Costa Rica Ltd.	Hospira Costa Rica Ltd.. 1) 1 Km. Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global La Aurora de Heredia Costa Rica

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



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Laboratorios Bagó S.A. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 9 de Febrero de 2010 **20 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-15217/09-0

DISPOSICIÓN N°

4036

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.