



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

**4332**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4450/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Jager Buro S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1704-3, denominado: preservativo de caucho natural.

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:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1704-3, denominado: Preservativo de Caucho Natural.

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 1704-

3.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4332

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-4450/10-2

DISPOSICIÓN N°

4332

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 del 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° **43332** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1704-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Jager Buro S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran como ANEXO II de la Disposición Autorizante N° 5097/08, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:  
 Nombre comercial /Genérico aprobado: JAGER / Preservativo de Caucho Natural  
 Certificado N° PM-1704-3

Tramitado por expediente N° 1-47-11501/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo II de la Disposición N° 5097/08	Rótulos de fojas 17

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Jager Buro S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1704-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-4450/10-2

DISPOSICIÓN N°

**43332**

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