



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

DISPOSICIÓN N°

4416

BUENOS AIRES, 22 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4359-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-63, denominado: Resucitador Manual de Silicona, marca HAND.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-63, denominado: Resucitador Manual de Silicona, marca HAND.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-647-63.



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 1 1 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4359-15-8

DISPOSICIÓN N°

eb

4 4 1 1 6



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4416** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Resucitador Manual de Silicona.

Marca: HAND

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3275/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1145/11-2.

Datos a modificar:


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	2 (dos) años	5 (cinco) años

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 PROPATO HNOS. S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4359-15-8

DISPOSICIÓN N° **4416**



Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.