



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

DISPOSICIÓN Nº

8183

07 MAY 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-19381/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tenacta S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-17, denominado: Nebulizador Ultrasónico, marca Aspen.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-17, correspondiente al producto médico denominado: Nebulizador Ultrasónico, marca Aspen, propiedad de la firma Tenacta S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3302 de fecha 5 de junio de 2008

[Firma manuscrita]
FR



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

DISPOSICIÓN Nº 8183

y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1124-17, denominado: Nebulizador Ultrasónico, marca Aspen.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-1124-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19381/13-3

DISPOSICIÓN Nº

EA

8183

Dr. FEDERICO KASKI
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8183**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tenacta S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Nebulizador Ultrasónico.

Marca: Aspen.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3302/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-2557/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	5 de junio de 2013	5 de junio de 2018

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 Tenacta S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 de junio 2014**.....

Expediente N° 1-47-19381/13-3

DISPOSICIÓN N°

8183

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.