



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

DISPOSICIÓN N° 8286

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1376/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fedimed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-26, denominado: Humidificadores, marca Salter Labs.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-231-26, denominado: Humidificadores, marca Salter Labs.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-231-26.



DISPOSICIÓN N° 8286

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1376/14-5

DISPOSICIÓN N° 8286

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **8286** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fedimed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Humidificadores.

Marca: Salter Labs.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6612/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-1839-13-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6612/13	Nuevos Rótulos Aprobados a fs. 5
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6612/13	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a fs. 6 a 7
Fabricantes	Salter Labs, 100 Sycamore Rd. Arvin, CA 93203, Estados Unidos	1) Salter Labs, 100 W. Sycamore Rd. Arvin, CA 93203, Estados Unidos 2) Salter Labs de Mexico, Blvd. Independencia # 2167, Juarez, Chihuahua, 32000 Mexico.

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



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

firma Fedimed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09 DIC 2014.....

Expediente N° 1-47-3110-1376/14-5

DISPOSICIÓN N°

8286

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.