



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

DISPOSICIÓN N° 8724

29 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12754/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-25, denominado: Espirómetros, marca Carefusion.

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-799-25, denominado: Espirómetros, marca Carefusion.

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-799-25.



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

DISPOSICIÓN N° 8724

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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° 1-47-12754/13-8

DISPOSICIÓN N°

EA

8724

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° **8724** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Espirómetros.

Marca: Carefusion.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7229/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12425/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7229/10	fs. 98
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7229/10	fs. 92 a 97
Fabricantes	Carefusion UK 232 Limited, Quayside, Chatam Maritime, Chatam, Kent, ME4 4Qy - Reino Unido.	CarefusionGermany234 GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Alemania. Carefusion UK 232 Ltd., The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hants, RG22 4BS, Reino Unido.
Modelos	MICRO GP MS07, MICRO DL MS08, MICRO LOOPMK8 ML3535, MICRO LAB MK8 ML3500, MICRO PLUS MS03, MICRO MS01, SPIRO USB ML2525	36-MD03-STK Espirómetro MicroDiary, 36-MS10-STK Espirómetro Micro I, 36-ML2525-STK Espirómetro SpiroUSB, 36-ML3500-R2&3 Espirómetro MicroLab MK8, 36-ML3535-R2&3 Espirómetro MicroLoop MK8



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2⁹ DIC. 2014.....

Expediente N° 1-47-12754/13-8

DISPOSICIÓN N°

8724