



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 8 6

BUENOS AIRES, 1 8 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7422-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TECME S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6, denominado Respirador Artificial marca Neumovent.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6 correspondiente al producto médico denominado



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

DISPOSICIÓN N° 4 186

Respirador Artificial, marca Neumovent propiedad de la firma TECME S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3198/08 de fecha 3 de junio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7422-13-0

DISPOSICION N° 4 186

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4186** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECME S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: Respirador Artificial

Marca: Neumovent

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3198/08 de fecha 3 de junio de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-136-08-5.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 junio de 2013	03 junio de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma TECME S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-7422-13-0

DISPOSICIÓN N° **4186**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.