



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

DISPOSICIÓN Nº **5009**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17961-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Iraola y Cia. S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 95-115, denominado Desfibrilador Externo Automático, marca Cardiac Science.

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-95-115, correspondiente al producto médico denominado Desfibrilador Externo Automático, propiedad de Iraola y Cia. S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6691 de fecha 07 de noviembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **5009**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 95-115, marca Cardiac Science.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM 95-115.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. 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 1-47-17961-13-4

DISPOSICIÓN Nº **5009**

ab

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° **5009**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 95-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Iraola y Cia. S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: Cardiac Science.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 95-115.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6691 de fecha 07 de noviembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-17461/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de noviembre de 2013	07 de junio de 2018
Modelo	- Powerheart AED G3. - Powerheart AED G3 Pro.	- Powerheart AED G3. - Powerheart AED G3 Pro. - Powerheart AED G3 Automatic.
Domicilio del Fabricante.	Cardiac Science Corporation. - 3303 Monte Villa Parkway, Bothel, Washington 98021, Estados Unidos.	Cardiac Science Corporation. - 500 Burdick Parkway, Deerfield, WI 53531, Estados Unidos. - N7 W22025 Johnson Dr., Waukesha, WI 53186, Estados Unidos.
Ciclo de Vida	No especificada.	Diez (10) años.



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 Iraola y Cia. S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-95-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**24 JUN 2015**.....

Expediente N° 1-47-17961-13-4

DISPOSICIÓN N°

5009

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

✓