



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

DISPOSICIÓN N° 2218

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9660/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-156, denominado: TUBO TRAQUEAL CON PUERTO INTEGRADO PARA ASPIRACION, DESCARTABLE, marca TELEFLEX.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-156, denominado: TUBO TRAQUEAL CON PUERTO INTEGRADO PARA ASPIRACION, DESCARTABLE, marca TELEFLEX.

ARTICULO 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-647-156.



DISPOSICIÓN N° **2218**

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9660/11-1

DISPOSICIÓN N° **2218**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....²²¹⁸, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-156 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: TUBO TRAQUEAL CON PUERTO INTEGRADO PARA ASPIRACION, DESCARTABLE.

Marca: TELEFLEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3428/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-139/11-6.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de modelo	ISIS	ISIS ISIS HVT 6.0 mm (5-13012) ISIS HVT 6.5 mm (5-13013) ISIS HVT 7.0 mm (5-13014) ISIS HVT 7.5 mm (5-13015) ISIS HVT 8.0 mm (5-13016) ISIS HVT 8.5 mm (5-13017) ISIS HVT 9.0 mm (5-13018) ISIS Pack de Accesorios (5-23000)
Fabricante	INMED. MFG. SDN. BHD. RUSCH TELEFLEX MEDICAL, P.O. Box 28, Kamunting Industrial	Para el Modelo ISIS: INMED. MFG. SDN. BHD. RUSCH TELEFLEX MEDICAL, P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting Perak,



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

	Estate, Kamunting Perak, Malasia, 34600.	Malasia, 34600. Para ISIS Pack de Accesorios 5-23000 y los Modelos ISIS HVT 5-13012, 5-13013, 5-13014, 5-13015, 5-13016, 5-13017 y 5-13018: ISIS: INMED. MFG. SDN. BHD. RUSCH TELEFLEX MEDICAL, P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting Perak, Malasia, 34600 y TELEFLEX MEDICAL, Prol. Mision Eusebio Kino # 1316, Rancho el Descanso, Tecate, BC, C.P. 21478, Mexico.
--	---	---

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 PROPATO HNOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 ABR 2012

Expediente N° 1-47-9660/11-1

DISPOSICIÓN N° **2218**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.