



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1995

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15616-11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-80, denominado: SISTEMA DE FOTOTERAPIA.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-80, denominado SISTEMA DE FOTOTERAPIA.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1995

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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-80.

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° 1-47-15616-11-7

DISPOSICIÓN N° 1995

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación 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° 1.995 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: RESPIRONICS/ SISTEMA DE FOTOTERAPIA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7966/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18133/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre/s del fabricante	1. Respironics Inc Sleep and Home Respiratory Therapy 2. Respironics Georgia Inc 3. Respironics Inc Sleep Therapy 4. Mini Mitter Company Inc (una compañía de	Children's Medical Ventures

5.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Respironics Inc)	
Lugar/es de elaboración	1. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos 2. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos 3. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos	191 Wyngate Drive, Monroeville, PA 15146, Estados Unidos

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 firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-15616-11-7

DISPOSICIÓN N° 1995

OLIO A. ORSINGER
COMISARIO INTERVENTOR
A.N.M.A.T.