



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

DISPOSICIÓN N° 2428

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20865/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 921-100, denominado Sistema de Control de Temperatura de Paciente.

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:



DISPOSICIÓN N° 2428

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 921-100, denominado Sistema de Control de Temperatura de Paciente.

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 921-100.

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° 1-47-20865-12-9

DISPOSICIÓN N° 2428

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° **2428**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 921-100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure 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: Sistema de Control de Temperatura de Paciente.

Certificado de Empadronamiento N° PM-921-100

Tramitado por expediente N° 1-47-17368/11-3

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	5000-00-00 Artic Sun Control module (model 5000)	5000-01-01 Arctic Sun Control Module Model 5000
	Accesorios	Accesorios
	Artic Gel Pads:	Arctic Gel Pads:
	Codigos	Codigos
	317-00- Artic gel pads- universal.	317-00- Arctic gel pads- universal.
	317-03- Artic gel pads- extra small kit.	317-03- Arctic gel pads- extra small kit.
	317-05 Artic gel pads- small	317-05 Arctic gel pads-



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

	kit. 317-07 Artic gel pads- medium kit. 317-09 Artic gel pads- large kit.	small kit. 317-07 Arctic gel pads- medium kit. 317-09 Arctic gel pads- large kit.
--	---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

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 American Fiure S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 921-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2013

Expediente N° 1-47-20865-12-9

DISPOSICIÓN N° 2428

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