



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

DISPOSICIÓN N° 2472

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9798-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Agimed S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM - 1365-10, Respiradores (ventiladores), marca Bio-Med Devices.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 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 PM -1365-10



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

DISPOSICIÓN N° 2472

correspondiente al producto Respiradores (ventiladores), marca Bio-Med Devices propiedad de la firma Agimed S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5130 de fecha 02 de septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1365-10.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9798-13-3

DISPOSICION N° 2472

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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2472** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM - 1365-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Bio-Med Devices / Respiradores (ventiladores)

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5130/08

Tramitado por expediente N° 1-47-2379-08-8

Clase de Riesgo III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de septiembre de 2013	02 de septiembre de 2018



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 Agimed S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM - 1365-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2014

Expediente N° 1-47-9798-13-3

DISPOSICIÓN N° **2472**

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