



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

DISPOSICIÓN N° 3147

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7046-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rocimex S.R.L. solicita se autorice la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-28, denominado: SISTEMA DE INHALACION Y ACCESORIOS, marca Pari Pharma GmbH.

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 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 N° 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 N° PM-1104-28, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de inhalación y Accesorios, marca PARI PHARMA GMBH, propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1847



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 4 7

de fecha 23 de abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-1104-28.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por 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 Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7046/14-4

DISPOSICIÓN N°

P.B.

3 1 4 7

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° **3147** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE INHALACION Y ACCESORIOS.

Marca: PARI PHARMA GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1847/09

Tramitado por expediente N° 1-47-22150-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Pari Pharma Gmbh	Pari Gmbh
Marca	Pari Pharma Gmbh	Pari Gmbh
Lugar de elaboración	Moosstrasse 3, 82319, Starnberg, Alemania	Moosstrasse 3, DE 82319, Starnberg, Alemania
Accesorios	Pari Smartmask (Adultos); Pari Smartmask (para niños mayores de 2 años); Easycare (limpieza para el generador de aerosol).	Easycare
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1847/09	A foja 74
Instrucciones de uso	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1847/09	A fojas 84 a 88



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

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Abril de 2014	23 de Abril de 2019
---	---------------------	---------------------

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 ROCIMEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 ABR 2015

Expediente N° 1-47-7046-14-4

DISPOSICIÓN N° **3147**

f

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