



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8838

BUENOS AIRES,

08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011010-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-16, denominado: Nebulizador a pistón, marca SILFAB, COVENTRY, EMSUR.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-97-16, correspondiente al producto médico denominado: Nebulizador a pistón, marca SILFAB, COVENTRY, EMSUR, propiedad de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6228 de fecha 17 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8838

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-16, denominado: Nebulizador a pistón, marca SILFAB, COVENTRY, EMSUR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-97-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-011010-13-0

DISPOSICIÓN N°

8838

LCB

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8838** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SILVESTRIN FABRIS 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: Nebulizador a pistón.

Marca: SILFAB, COVENTRY, EMSUR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6228/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007671-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2013	17 de octubre de 2018
Modelo/s	PiuVento N26-A, N26-B, N26-C, N26-D, N26-E, N26-F / Neovento, N27-A; N27-B; N27-C, N27-D, N27-E, N27-F.	PiuVento N26; Neovento N27;
Vida útil	No declarada	2 años.

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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-011010-13-0

DISPOSICIÓN N°

**8838**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.