



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

DISPOSICIÓN N°

7466

BUENOS AIRES,

05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4667-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Iraola y Cía. S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM 95-102, denominado: Cama Obstétrica, marca HILL ROM.

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 los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y



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

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

DISPOSICIÓN N° 7466

Venta del Producto Médico N° PM 95-102, denominado: Cama Obstétrica, marca HILL ROM y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Iraola y Cía. S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT 1688 de fecha 21 de Marzo de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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 95-102.

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-4667-12-7

DISPOSICION N° 7466

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° **7466** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 95-102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Iraola y Cía. S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico aprobado: HILL ROM / Cama Obstétrica.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1688/07

Tramitado por expediente N° 1-47-1030/07-2

Clase de Riesgo I.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Marzo de 2012	21 de Marzo de 2017
Lugar/es de elaboración.	125 East Pearl Street, 47006 Batesville, Indiana, Estados Unidos.	4349 Corporate Road, Charleston, SC 29405, 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 Iraola y Cía. S.A., Titular del Certificado de Autorización y



"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.

Venta de Productos Médicos N° PM 95-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2013

Expediente N° 1-47-4667-12-7

DISPOSICIÓN N° **7466**

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