



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

DISPOSICIÓN N° **7474**

05 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2849/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1608-1, denominado: Vaporizador, Datum.

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:



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

DISPOSICIÓN N° **7474**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1608-1, denominado: Vaporizador, Datum y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma DRIPLAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 817 de fecha 22 de febrero de 2007 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 1608-1.

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° 1-47-2849/12-3

DISPOSICION N° **7474**

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° **7474**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1608-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Datum/ Vaporizador.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 817 de fecha 22 de febrero de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-24711/06-6

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	22 de Febrero de 2012	22 de Febrero de 2017
Modelos	Blease Datum Isoflurano, Blease Datum Enflurano, Blease Datum Halotano, Blease Datum Sevoflurano, Vaporizador para Isoflurano, Vaporizador para Enflurano, Vaporizador para Halotano, Vaporizador para Sevoflurano	BleaseDatum

5.



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

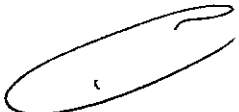
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

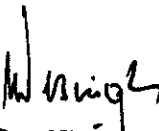
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma DRIPLAN S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-2849/12-3

DISPOSICIÓN N°

7474




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

