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

DISPOSICIÓN N° 0165

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18451-10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dräger Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1601-43, denominado: Equipo para administrar anestesia, Marca Dräger Medical, Modelo: Fabius Plus.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1601-43, denominado Equipo para administrar anestesia, Marca Dräger Medical, Modelo: Fabius Plus.

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

DISPOSICIÓN N° 0165

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1601-43.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18451/10-3
DISPOSICIÓN Nº 0165

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0165 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1601-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dräger Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Equipo para administrar anestesia, Marca Dräger Medical, Modelo: Fabius Plus.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0119/08

Tramitado por expediente N° 1-47-25183/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Dräger Medical AG&Co KG	Dräger Medical GmbH
Lugar de Elaboración:	Moislinger Allee 53-55 Lübeck 23542 – Lübeck Alemania	Moislinger Allee 53-55 Lübeck 23558 – Lübeck Alemania

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 Dräger Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 ENE 2011

Expediente N° 1-47-18451/10-3

DISPOSICIÓN N° 0165

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.