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

DISPOSICIÓN Nº 0487

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6702-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-97-16, denominado: NEBULIZADOR A PISTÓN Marca SILFAB, COVENTRY, EMSUR, Modelos: Neovento N27-A, N27-B, N27-C, N27-D, N27-E, N27-F.

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-97-16, denominado NEBULIZADOR A PISTÓN Marca

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

DISPOSICIÓN Nº 0487

SILFAB, COVENTRY, EMSUR, Modelo: Neovento N27-A, N27-B, N27-C, N27-D, N27-E, N27-F.

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-PM-97-16.

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 1-47-6702/10-6
DISPOSICIÓN Nº

0487

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 Nº 0487 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 comercial / Genérico aprobado: NEBULIZADOR A PISTÓN

Marca SILFAB, COVENTRY, EMSUR, Modelos: Neovento N27-A, N27-B, N27-C, N27-D, N27-E, N27-F.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6228/08

Tramitado por expediente N° 1-47-7671/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Neovento N27-A; N27-B; N27-C, N27-D, N27-E, N27-F.	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.

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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 97-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-6702/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0487

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