



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

DISPOSICIÓN Nº 0009

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15844/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Jaej S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-75, denominado: Bomba de infusión volumétrica, marca Arcomed AG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-75, denominado: Bomba de infusión volumétrica, marca Arcomed AG.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-75.



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

DISPOSICIÓN N°

0009

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-47-15844/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

0009

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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° 0009 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Jaej 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: Bomba de infusión volumétrica.

Marca: Arcomed AG

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1114/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16505/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Eliminación de algunos modelos registrados e incorporación de nuevos modelos	Volumed μ VP7000 Series (Lite, Classic, Deluxe y Premium)	Bombas volumétricas Series μ VP7000: Volumed® μ VP7000 Lite Volumed® μ VP7000 Classic Plus Volumed® μ VP7000 Premium Bombas volumétricas enteral Series μ VP700: Volumed® μ VP7000 Lite Enteral Volumed® μ VP7000 Classic Plus Enteral Volumed® μ VP7000 Premium Enteral



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 Jaej S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-15844/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

0009

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