



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

DISPOSICIÓN Nº 0020

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15845/11-8 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-342-76, denominado: Bomba de infusión a jeringa, 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-342-76, denominado: Bomba de infusión a jeringa, 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-342-76.



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

DISPOSICIÓN Nº 0020

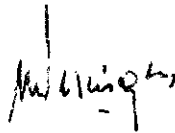
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15845/11-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0020


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0020** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-76 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 a jeringa.

Marca: Arcomed AG

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1791/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16506/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Eliminación de algunos modelos registrados e incorporación de nuevo modelo	µSP6000 Series (Lite Classic, Deluxe, PCA, Syramed Premium y Anaesthesia)	Bombas de jeringa Series µSP6000: Syramed® µSP6000 Classic Plus Syramed® µSP6000Premium



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-342-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-15845/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

0020


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