



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

DISPOSICIÓN Nº **0425**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21074/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rocimex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1104-32, denominado: Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares.

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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **0425**

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 1104-32, denominado: Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares.

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 1104-32.

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 N° 1-47-21074/11-0

DISPOSICIÓN N°

0425


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° **0425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1104-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rocimex 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: Cosmed / Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0855 de fecha 22 de febrero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15208/09-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELOS	Quark Spiro Quark CPET Quark PFT Quark RMR	Quark Spiro Quark CPET Quark PFT Quark RMR Quark Qbox

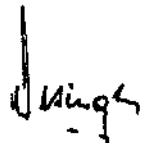
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM)
a la firma Rocimex S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de
Productos Médicos N° PM 1104-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
día..... **22 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-21074/11-0


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

DISPOSICIÓN N°

0425