



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

DISPOSICIÓN Nº 00171

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3362-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAM ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1478-10, denominado: TUBO DE VENTILACIÓN, marca ATOS.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1478-10, correspondiente al producto médico denominado: TUBO DE VENTILACIÓN, marca ATOS, propiedad de la firma PAM ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4352 de fecha 23 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 00177

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-10, denominado: TUBO DE VENTILACIÓN, marca ATOS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1478-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3362-16-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

00177


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 000111 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PAM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TUBO DE VENTILACIÓN

Marca: ATOS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4352/11

Tramitado por expediente N° 1-47-24993/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Junio de 2016	23 de Junio de 2021	
Modelo/s	7031 Tipo Donalson 7037 Tipo Donalson 7013 Tipo Bevel Bobbin 7020 Tipo Shepard 7030 Tipo Shepard 7021 Tipo Shepard 7003, 7010, 7012 Tubo Straight 7038, 7029,7034 Tipo Armstrong 7014-W Tipo Reuter Bobbin, blanco 7024 Tipo Reuter Bobbin 7016 Tipo Collar Button 7018 Tubo Star	7031 Tipo Donalson 7037 Tipo Donalson 7013 Tipo Bevel Bobbin 7020 Tipo Shepard 7030 Tipo Shepard 7021 Tipo Shepard 7003, 7010, 7012 Tubo Straight 7038, 7029,7034 Tipo Armstrong 7014-W Tipo Reuter Bobbin, blanco 7024 Tipo Reuter Bobbin 7016 Tipo Collar Button 7018 Tubo Star	



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

	7039 Paparella con Tab (ID 1,1mm) 7043, 7044, 7045, 7046 Tipo Tübingen - Oro 7017 Tipo Tübingen - Titanio 7000, 7001, 7002 T-tube 7067 Siegle	7039 Paparella con Tab (ID 1,1mm) 7043, 7044, 7045, 7046 Tipo Tübingen - Oro 7017 Tipo Tübingen - Titanio 7000, 7001, 7002 T-tube
Vida Útil	3 años	5 años

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 PAM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1478-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 ENE 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3362-16-2

DISPOSICIÓN Nº

0017

Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.