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

DISPOSICIÓN Nº 1366

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13245/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-76, denominado: TUBOS TRAQUEALES/ENDOTRAQUEALES, ESTERILES, marca RÜSCH.

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-647-76, denominado: TUBOS TRAQUEALES/ENDOTRAQUEALES, ESTERILES, marca RÜSCH.

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-647-76.

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

DISPOSICIÓN N° 1366

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 1-47-13245/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1366

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°.....1366..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: TUBOS TRAQUEALES/ ENDOTRAQUEALES, ESTERILES

Marca: RÜSCH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2670/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-133/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de modelo	AGT oral/nasal, tubo traqueal sin balón, AGT oral/nasal, tubo traqueal son balón,	AGT oral/nasal, tubo traqueal sin balón, AGT oral/nasal, tubo traqueal son balón, Tubo endotraqueal Safety Clear, Tubo endotraqueal Super Safety, Laryngoflex, Tubo láser traqueal / Lasertubus, Tubo endotraqueal Parker Flexitip, Tubo endotraqueal reforzado con balón, tubo endotraqueal con espiral, tubo endotraqueal nasoral, tubo endotraqueal Flexi Set, tubo endotraqueal soft de goma roja Silkolatex®, tubo endotraqueal, tubo

		traqueal siliconado estéril, tubo traqueal con balón siliconado estéril, tubo endotraqueal reforzado pediátrico y curvo. ACCESORIOS: Conectores, Endotest y Cepillo para tubo endotraqueal.
Fabricante	RÜSCH URUGUAY Ltda. Camino Carrasco 7365, 12100 Montevideo, Uruguay.	RÜSCH URUGUAY Ltda. Camino Carrasco 7365, 12100 Montevideo, Uruguay. WILLY RÜSCH GMBH, TELFLEX MEDICAL GMBH, Willy Rüsch Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania. TELEFLEX MEDICAL, Ave. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México. INMED MFG. SND. BHD. RUSCH, TELEFLEX MEDICAL, P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia. TELEFLEX MEDICAL, IDA Businnes and Technology Park, Athlone, Irlanda.

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 PROPATO HNOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción

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

en el RPPTM Nº PM-647-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-13245/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1366

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