



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

DISPOSICIÓN N° 1010

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6901/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX ICSA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1077-92, denominado: Antifaz para fototerapia, marca Natus, modelo Bilibands.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1077-92, denominado: Antifaz para fototerapia, marca Natus, modelo Bilibands.

07



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

DISPOSICIÓN N° 1010

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-1077-92.

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- 6901/11-5

DISPOSICIÓN N°

1010

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° 1010, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1077-92 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX ICSA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico/Marca aprobados: Antifaz para fototerapia, marca Natus, modelo Bilibands.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5833/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18012/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre genérico/descriptivo	Antifaz para fototerapia	Protectores oculares para fototerapia.

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 MEDIX ICSA Titular de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1077-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 FEB 2012**

Expediente N° 1-47-6901/11-5

DISPOSICIÓN N°

**010**

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