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

DISPOSICIÓN N° 1139

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-15615-11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-81, denominado: Analizador de Bilirrubina NO invasivo.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 1139

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 1103-81, denominado: Analizador de Bilirrubina NO invasivo.

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 1103-81.

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 1-0047-15615-11-3

DISPOSICIÓN Nº 1139

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° 1139, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA 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: BiliChek / Analizador de Bilirrubina NO invasivo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4872 de fecha 13 de julio de 2011

Tramitado por expediente N° 1-0047-18130/10-4

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación del fabricante	Nombre del fabricante: **RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy.** Dirección (incluyendo ciudad y País) **1011 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos de América** Nombre del fabricante 2: **RESPIRONICS GEORGIA INC** Dirección (incluyendo ciudad y País) **175 Chastain Meadows Court.** **Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos de América.**	Nombre del fabricante: **Children's Medical Ventures** **191 Wyngate Drive** **Monroeville, PA 15146** **Estados Unidos**

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
	Nombre de fabricante 3: **RESPIRONICS INC. Sleep Therapy** Dirección (incluyendo ciudad y País) **312 Alvin Drive New Kensington PA 15068 – Estados Unidos de América** Nombre de fabricante 4: **MINI MITTER COMPANY INC.** **Una compañía de RESPIRONICS INC.** Dirección (incluyendo Ciudad y País): **20300 Empire Avenue Building B-3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos de América**	

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 PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 24 FEB 2012.....

Expediente N° 1-0047-15615-11-3

DISPOSICIÓN N° 1139

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