



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1468

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-18575-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0838 con fecha 10 de febrero de 2012 y a la solicitud de ELECTROMEDIK S.A., se aprobó el registro del producto médico RESPIRADOR.

Que por error se colocó Indicación/es autorizada/s "proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno. Está indicado para el uso en pacientes de todas las edades, desde bebés que pesen menos de 5 kg hasta adultos".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

1468

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el dato Indicación/es autorizada/s de la Disposición ANMAT N° 0838 del 10 de febrero de 2012 y sus tres anexos a nombre de ELECTROMEDIK S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma "Indicación/es autorizada/s: proporciona apoyo ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica con o sin combinación de aire/oxígeno. Está indicado para el uso en pacientes de todas las edades, desde bebés que pesen al menos 5 kg hasta adultos".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1136-24 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-18575-11-4

DISPOSICIÓN N°

1468

VC

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