



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5084**

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6222/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECME SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1116-6, denominado: Respirador Artificial.

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.

5. 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:





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

DISPOSICIÓN N° 5084

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

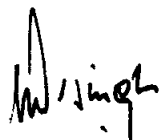
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1116-6, denominado: Respirador Artificial.

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 1116-6.

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° 1-47-6222/11-1

DISPOSICIÓN N° 5084


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1116-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECME SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

5084

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respirador Artificial.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3198 de fecha 3 de junio de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-136/08-5

Datos a modificar:

84

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca:	Graph Net	Neumovent
Modelos:	Graph Net	Graph Net Graph Net TS Graph Net Neo Graph Net Advance
Finalidad de uso:	Respirador pulmonar para la ventilación mecánica de pacientes.	<u>GraphNet - Advance y GraphNet - TS</u> : para ser usados en todo tipo de pacientes, adultos, pediátricos y neonatales -infantiles que requieran soporte ventilatorio invasivo, y no invasivo, por un



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

		<p>período breve o prolongado, permitiendo la monitorización de los principales parámetros ventilatorios. El equipo contempla la asistencia para pacientes con o sin capacidad de realizar esfuerzos respiratorios.</p> <p><u>Graph Net Neo</u>: para ser usado en pacientes neonatos-infantiles (incluidos prematuros).</p>
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 910-912 y 1982-2026 según Disposición 3198/08	Fs. 910-912 y 1982-2026 según Disposición 3198/08 y Obrante de fs. 594-605 y 607-634 respectivamente

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 TECME SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1116-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **20 JUL' 2011**

Expediente N° 1-47-6222/11-1

DISPOSICIÓN N° **5084**

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