



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

DISPOSICIÓN Nº **5181**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

BUENOS AIRES, **25 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-626-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 604-76, denominado: Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno.

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 Decreto Nº 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 604-76, denominado Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno, Modelo: Steri-Vac 5XL.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5181

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-76.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-626/11-8

DISPOSICIÓN N°

5181


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.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5181** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M STERI-VAC.

Modelo/s: Steri-Vac 5XL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6233/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13355/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	- Steri-Vac 5XL.	- Steri-Vac 5XL. - Steri-Vac 8XL.

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-626/11-8

DISPOSICIÓN N° **5181**


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