



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3103-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3103-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECME S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6, denominado: RESPIRADOR ARTIFICIAL, marca NEUMOVENT.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6, correspondiente al producto médico denominado RESPIRADOR ARTIFICIAL, marca NEUMOVENT, propiedad de la firma TECME S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3198 de fecha 03 de

junio de 2008, la cual será 03 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6, denominado RESPIRADOR ARTIFICIAL, marca NEUMOVENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el lugar de elaboración: Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1116-6.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3103-18-1