



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

DISPOSICIÓN Nº **38911**

BUENOS AIRES **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20866/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-45, denominado: SISTEMA PARA ANESTESIA EPIDURAL, marca SMITHS MEDICAL.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-45, denominado: SISTEMA PARA ANESTESIA EPIDURAL, marca SMITHS MEDICAL.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-45.



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

DISPOSICIÓN N°

3891

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° 1-47-20866/12-2

DISPOSICIÓN N°

3891

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.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3891, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA ANESTESIA EPIDURAL.

Marca: SMITHS MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4818/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1881/10-2.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	100/391/019: Sistema Epidural Minipack 1, 19G, orificios en terminación.	100/391/019: Sistema Epidural Minipack 1, 19G, orificios en terminación.
	100/391/116: Sistema Epidural Minipack 1, 16G, 3 orificios laterales.	100/391/116: Sistema Epidural Minipack 1, 16G, 3 orificios laterales.
	100/391/118: Sistema Epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales.	100/391/118: Sistema Epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales.
	100/393/116: Sistema Epidural 3 Minipack, 16G, Terminación Cerrada, 3 orificios.	100/393/116: Sistema Epidural 3 Minipack, 16G, Terminación Cerrada, 3 orificios.
	100/394/116: Catéter transparente	100/394/116: Catéter transparente





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

		con guía, conector Luer Lock, Aguja Tuohy (ala) con orificios laterales (aguja 16G).  100/394/118: Catéter transparente con guía, conector Luer Lock, Aguja Tuohy (ala) con orificios laterales.
--	--	--

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 AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2013** .....

Expediente N° 1-47-20866/12-2

DISPOSICIÓN N°

**3891**

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