



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

DISPOSICIÓN N° 5921

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5823-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-28, denominado: Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables, marca Fisher & Paykel.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-28, correspondiente al producto médico denominado: Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables, marca Fisher & Paykel, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

RP  
1



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

## DISPOSICIÓN N° 5921

N° 42 de fecha 4 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-28, denominado: Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables, marca Fisher & Paykel.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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 N° PM-1077-28.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5823-15-6

DISPOSICIÓN N°

eb

5921

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5921, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cámaras humidificadoras de un solo uso y reusables.

Marca: Fisher & Paykel.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 42/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14209/10-3.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de enero de 2016	4 de enero de 2021
Modelos	MR340 MR370 MR250 MR290	MR340E MR340S MR370 MR250 MR250X MR290HFV MR290V MR290VX

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5823-15-6

DISPOSICIÓN N°

**5921**

*P*

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.