



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

DISPOSICIÓN N° **6 6 5 8**

BUENOS AIRES, **1 5 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5302-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-273, denominado: RESPIRADORES, SUS PARTES Y ACCESORIOS, marca NEWPORT.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-273, denominado: RESPIRADORES, SUS PARTES Y ACCESORIOS, marca NEWPORT.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° 6658

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-273.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

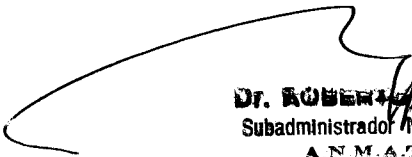
Expediente N° 1-47-3110-5302-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

6658

E


Dr. ROBERTO ALVARADO
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° **6658** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-273 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: RESPIRADORES, SUS PARTES Y ACCESORIOS

Marca: NEWPORT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2942/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-120-16-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	HT70-ES-NA Ventilador HT70 con accesorios	HT70-ES-NA Ventilador HT70 con accesorios
	HT70PM-ES-NA Ventilador HT70 Modelo Plus, con accesorios	HT70PM-ES-NA Ventilador HT70 Modelo Plus, con accesorios
		HT70PM-ES-EU Ventilador HT70 con accesorios, Modelo Plus

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 la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

E *1*



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

RPPTM N° PM-2142-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días... **15 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5302-16-8

DISPOSICIÓN N°

6 6 5 8

E.

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.