



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2013

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10492/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Drager Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41, denominado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca: Drager Medical.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° PM 1601-41, Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca: Drager Medical.



DISPOSICIÓN N° **2013**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 2° - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41.

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° 1-47-10492/10-4

DISPOSICIÓN N° **2013**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENION
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° **2013**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Drager Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:
 Nombre comercial / Genérico aprobado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca: Drager Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6389/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-17076/07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drager Medical BV	Drager Medical GmbH
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	Kanaaldijk 29 Best 5683 CR Best Países Bajos	Moislinger Allee 53-55 D 23558, Lubeck Alemania
MODELO	Carina/Carina Home	Carina

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 Drager Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAR 2011.

Expediente N° 1-47-10492/10-4

DISPOSICIÓN N° **2013**

W. Orsingher
 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° **2013** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Drager Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Ventilador para cuidados domiciliarios invasivo y no invasivo, marca: Drager Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6389/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-17076/07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drager Medical BV	Drager Medical GmbH
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	Kanaaldijk 29 Best 5683 CR Best Países Bajos	Moislinger Allee 53-55 D 23558, Lubeck Alemania
MODELO	Carina/Carina Home	Carina

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 Drager Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 MAR. 2011**.....

Expediente N° 1-47-10492/10-4

DISPOSICIÓN N° **2013**

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