



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

DISPOSICIÓN N° 2096

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17466-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEUTEC de Ricardo Eduardo Seiglitano, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1612-2, denominado: Equipos de Hipertermia.

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 1612-2, denominado Equipos de Hipertermia.



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

DISPOSICIÓN N° 2096

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1612-2.

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- 17466-10-1

DISPOSICIÓN N° 2096


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° 2096, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1612-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NEUTEC de Ricardo Eduardo Seiglitano, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Equipos de Hipertermia.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4209 de fecha 14 de agosto de 2009.

Tramitado por expediente N°: 1-47-22099-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CRet System MD570, CRet System MD530, CRet System MD510	CRet System MD570, CRet System MD530, CRet System MD510, TECAR HCR 701, TECAR HCR 801, TECAR HCR 902.

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 **NEUTEC de Ricardo Eduardo Seiglitano**, Titular del



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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1612-2, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 MAR 2011

Expediente N° 1-47-17466-10-1

DISPOSICIÓN N° 2096

O. Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.