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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1479

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18924/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-45, denominado: Generador de Presión Pulsátil.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1479

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 Nº PM 1274-45, denominado: Generador de Presión Pulsátil.

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 Nº PM 1274-45.

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 Nº 1-47-18924/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1479

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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°.1.4.7.9 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Generador de Presión Pulsátil.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº Nº 2374 de fecha 04 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10820/10-7

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	- Bipap Auto SV Advanced	- Bipap AutoSV Advanced - Bipap AutoSV Advanced System One.
Nombre del Fabricante / Lugar de Elaboración	- Respironics, Inc – 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos. - Respironics, Inc. Sleep Therapy – 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.	- Respironics, Inc Sleep & Home Respiratory Group – 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos. - Respironics, Inc. Sleep Therapy – 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068,

	- Respironics Georgia, Inc. - 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, Estados Unidos. - Mini Mitter Company Inc - 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.	Estados Unidos.
Clase de Riesgo	II	III

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 Grupo Linde Gas Argentina SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 12 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-18924/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1479

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