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 1709

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17449/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-55, denominado: Analizador de Bilirrubina NO Invasivo, marca: Respironics.

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-1365-55, denominado: Analizador de Bilirrubina NO Invasivo, marca: Respironics.

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 1365-55.

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 1-47-17449/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1709

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° 1709, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Analizador de Bilirrubina No Invasivo/ marca: Respironics

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5288/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21239/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Nombre del Fabricante	Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Therapy 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos Respironics Georgia Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos Respironics Inc. Sleep Therapy 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos Mini Mitter Company Inc. Una compañia de Respironics Inc. 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos	Children´s Medical Ventures 191 Wyngate Drive Monroeville, PA 15146, Estados Unidos.

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

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 Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012..

Expediente Nº 1-47-17449/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1709

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