



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

DISPOSICIÓN N° 1415

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22657/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Outlandish S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-71, denominado: Unidades de oxígeno líquido, individuales.

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.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1415

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 1272-71, denominado: Unidades de oxígeno líquido, individuales.

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° PM 1272-71.

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° 1-47-22657/12-3

DISPOSICIÓN N° 1415

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1415** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-71 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Outlandish S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Caire/Unidades de oxígeno líquido, individuales.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5841 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-10838/10-0

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	Caire Inc, Biomedical Divo f Chart Ind., 1800 Sandy Plains Industrial Pkwy, Suite 316 Marietta, GA, 30066, USA	- Caire Inc., 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500 Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos. - Caire Inc., 2205 Airport Industrial Drive Ball



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

		Ground, GA 30107, Estados Unidos.
Rótulos	Fs. 43 según Disposición 5841/10	Fs. 41

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 Outlandish S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....
04 MAR 2013

Expediente N° 1-47-22657/12-3

DISPOSICIÓN N° **1415**

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1415
.....

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - CAIRE INC. 2200 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE. SUITE 500 , BALL GROUND, GA 30107 EUA
 - CAIRE INC. 2205 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE. BALL GROUND, GA 30107 EUA
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. EQUIPO PORTABLE PARA OXIGENO LIQUIDO modelo: SPRINT. Marca: CAIRE
4. Serie N°
5. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
7. Conservar por debajo de 40° C
8. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-71
10. Condición de Venta: "....."


OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente


OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO QUÍMICO
MAT. CIP. 2435 - C.E. 1. 11. 1970 - N. 150128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557
E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com