



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

DISPOSICIÓN N° 7115

BUENOS AIRES, 22 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-504-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Trust Med Group S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1498-4, denominado Desfibrilador Externo Automático, marca Zoll.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1498-4, correspondiente al producto médico denominado Desfibrilador Externo Automático, propiedad de Trust Med Group S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2614 de fecha 29 de mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **7115**

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM 1498-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-504-14-0

DISPOSICIÓN Nº

ab

**7115**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4115**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1498-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Trust Med Group S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Desfibrilador Externo automático.

Marca: Zoll.

Modelo: AED Plus.

Clase de Riesgo: Clase III.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2614 de fecha 29 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-2922/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de mayo de 2014	29 de mayo de 2019

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Trust Med Group S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1498-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3110-504-14-0

DISPOSICIÓN N°

**4115**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.