



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4896

BUENOS AIRES, 15 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005471-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRIDIMEX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-16, denominado: DESFIBRILADOR, marca ZOLL MEDICAL.

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 le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-1014-16, correspondiente al producto médico denominado: DESFIBRILADOR, marca ZOLL MEDICAL, propiedad de la firma FRIDIMEX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6349 de fecha 20 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.
1



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4896

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-16, denominado: DESFIBRILADOR, marca ZOLL MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1014-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005471-16-1

DISPOSICIÓN N°

4896

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4896** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRIDIMEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DESFIBRILADOR.

Marca: ZOLL MEDICAL.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 6349 de fecha 20 de septiembre de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-13704/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de octubre de 2015	15 de octubre de 2020
Modelos	M series R series E series	M series R series X series

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 FRIDIMEX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1014-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-005471-16-1

DISPOSICIÓN N°

4896

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.