



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

DISPOSICIÓN N° 6832

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12051/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDO DIGITAL S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-1, denominado: TERMOMETRO DIGITAL DE OIDO, MARCA BRAUN.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

U



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

DISPOSICIÓN N° 6832

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-1, denominado: TERMOMETRO DIGITAL DE OIDO, MARCA BRAUN.

ARTICULO 2° - 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 1835-1.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-12051/10-3

DISPOSICIÓN N°

6832

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6832** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDO DIGITAL 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: BRAUN- TERMOMETRO DIGITAL DE OIDO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1500/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9821/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Fabricante	IRT Braun Thermoscan 3020 Compact IRT Braun Thermoscan 4020 IRT Braun Thermoscan 4520 Exact Temp Fabricante: Kaz Incorporated Dirección: 1 Vapor Trail, 4411 Route 9, Hudson, Nueva York, Estados Unidos.	IRT Braun Thermoscan 3020 Compact IRT Braun Thermoscan 4020 IRT Braun Thermoscan 4520 Exact Temp Fabricante: Kaz Incorporated Dirección: 1 Vapor Trail, 4411 Route 9, Hudson, Nueva York, Estados Unidos. Fabricante: Braun Gmbh. Dirección: Waldstrasse9, 74731 wallduerm, Alemania
Inclusión de accesorios		Accesorio: LT40 Protector higiénico desechable. Fabricante: Braun Oral-B Ireland Ltd. Dirección: O'Brian Road, Co Carlow, Irlanda.

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



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MUNDO DIGITAL S.R.L. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1835-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-12051/10-3

DISPOSICIÓN N°

6832

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