



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

DISPOSICIÓN Nº **6868**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10493/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1601-48, denominado: Ventilador para transporte.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

07



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

DISPOSICIÓN N°

6868

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-48, denominado: Ventilador para transporte.

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 1601-48.

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° 1-47-10493/10-8

DISPOSICIÓN N°

6868

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.868** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Dräger Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0052/10

Tramitado por expediente N° 1-47-14900/08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante/s y lugares de Elaboración:	Dräger Medical BV Kanaaldijk 29 Best 5683 CR Best - Países Bajos (Holanda)	Dräger Medical GMBH Moislinger Allee 53-55 Lübeck 23558- Lübeck (Alemania)

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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 DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1601-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **05 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-10493/10-8

DISPOSICIÓN N°

6868

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