

DISPOSICIÓN Nº **6806**

BUENOS AIRES, **20 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10824/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1365-27, denominado: Concentradores de Oxígeno.

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 asimismo la firma Agimed S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 2806/10, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1365-27.

Que por error se colocó en el Anexo III PM-1653-27 donde debía decir PM-1365-27.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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:



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6806**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-27, denominado Concentradores de Oxígeno.

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 1365-27.

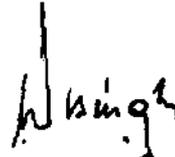
ARTICULO 3º - Rectifícanse el número de PM del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 2806 del 27 de Mayo de 2010, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-1365-27 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma Agimed S.R.L., los cuales quedarán redactados de la siguiente forma: PM-1365-27.

ARTICULO 4º - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1365-27 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que proceda a la atestación del certificado y efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10824/12-5

DISPOSICIÓN N°


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


6806



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.806** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed 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: Respironics / Concentradores de oxígeno.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2806/10

Tramitado por expediente N° 1-47-14942/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELOS	Ever FLO Ever FLO Q Ever GO	- Ever FLO Concentrador de Oxígeno. - Ever FLO Q Concentrador de Oxígeno. - Ever GO Concentrador portátil de Oxígeno - SimplyGo Concentrador portátil de Oxígeno.
Nombre del Fabricante y lugares de elaboración:	- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane - Murrysville PA 15668 - Estados Unidos. - Respironics Georgia Inc 175 Chastain Meadows Court	- Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668- Estados Unidos. - Respironics Inc. 175 Chastain Meadows



	Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos. - Mini Mitter Company Inc. (Una compañía de Respironics Inc.) 20300 Empire Avenue - Building B- 3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos.	Court Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos. - Respironics Inc. 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos.
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 78 y 79-89 según Disposición 2806/10	Fs. 4 y 5-15 respectivamente
Número de Producto Médico en Anexo III de la Disposición 2806/10	PM 1653-27	PM 1365-27

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 Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-10824/12-5
DISPOSICIÓN N°

6806

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