



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

DISPOSICIÓN N° 6731

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23967/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Medix i.c.s.a. solicita la revalidación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1077-77, denominado: Respirador de transporte, marca Siare.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Instrumentos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 6731

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1077-77, denominado: Respirador de transporte, marca Siare y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Medix i.c.s.a. obtenido a través de la Disposición ANMAT 0451 de fecha 30 de enero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1077-77.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23967/12-0

DISPOSICION N°

6731

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6731**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1077-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medix i.c.s.a., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Siare / Respirador de transporte.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0451, de fecha 30 de enero de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-23974/07-0

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de enero de 2013	30 de enero de 2018

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 Medix i.c.s.a., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1077-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 NOV 2013

Expediente N° 1-47-23967/12-0

DISPOSICIÓN N°

6731

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.