



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

DISPOSICIÓN N° **7261**

29 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2850/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1608-2, denominado: Ventilador, 700/900.

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.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **7261**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1608-2, denominado: Ventilador, 700/900 y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma DRIPLAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 867 de fecha 20 de febrero de 2007 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 1608-2.

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° 1-47-2850/12-5

DISPOSICION N°

**7261**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7261**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1608-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: 700/900 / Ventilador.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 867 de fecha 20 de febrero de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-24712/06-1

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 | 20 de Febrero de 2012             | 20 de Febrero de 2017                   |
| Marca   | 700/900                           | SPACELABS                               |
| Modelo  | 710, 720, 730, 750, 950, 970, 990 | Blease 900                              |

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 DRIPLAN S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM 1608-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
los días..... **29 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-2850/12-5

DISPOSICIÓN N° **7261**

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