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

DISPOSICIÓN N° 6992

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10892-11-8 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-29, correspondiente al producto Respiradores (Ventiladores).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-29.

ARTICULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el

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

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-29.

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° 1-47-10892-11-8
DISPOSICIÓN N° 6992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6992 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-29 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 genérico / comercial aprobado: Respiradores (Ventiladores).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2033/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17734-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Fabricante	1) Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) Respironics Georgia Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) Mini Mitter Company Inc., 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.	1) Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Group, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) Respironics Inc. Sleep Therapy, 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
Modelo/s:	Trilogy 100	1) Trilogy 100. 2) Trilogy 200.

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

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

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-1365-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...11 OCT 2011

Expediente N° 1-47-10892-11-8
DISPOSICIÓN N° 6992

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