



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6018**

**BUENOS AIRES, 15 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4252-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 95-121, denominado: CAMA PARA USO HOSPITALARIO.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

5.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 95-121, denominado CAMA PARA USO HOSPITALARIO.



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

**DISPOSICIÓN N° 6018**

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 95-121.

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° 1-47-4252-12-2

DISPOSICIÓN N° **6018**

**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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6018 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 95-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IRAOLA Y CIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: HILL-ROM / CAMA PARA USO HOSPITALARIO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5617/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11746/09-8.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Optima Health Care Inc.	1) Optima Health Care Inc. 2) Hill-Rom de México, S. de R.L. de C.V.
Lugar/es de elaboración	South of Chuangye Road-3 West Side of Heyuan Avenue, Mingzhu Development Area, Heyuan, Guangdong Province	1) South of Chuangye Road-3 West Side of Heyuan Avenue, Mingzhu Development Area, Heyuan, Guangdong Province 517000, China.



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

	517000, China.	2) Ave. Del Telefono N° 200 Col. Huinala, Apodaca, Nuevo Leon 66640, México.
--	----------------	---

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 IRAOLA Y CIA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 95-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 OCT 2012 .....

Expediente N° 1-47-4252-12-2

DISPOSICIÓN N° **6018**

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