



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

DISPOSICIÓN N° **6414**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-5485/13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDIMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 231-49, denominado: LARINGOSCOPIO, marca: AIRTRAQ, modelos: Airtraq A-011 tamaño regular, Airtraq A-021 tamaño pequeño, Airtraq A-031 tamaño pediátrico.

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 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 231-49, denominado: LARINGOSCOPIO, marca:

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6414**

AIRTRAQ, modelos: Airtraq A-011 tamaño regular, Airtraq A-021 tamaño pequeño, Airtraq A-031 tamaño pediátrico.

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 Nº PM-231-49.

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 Nº 1-47-5485/13-6

DISPOSICIÓN Nº **6414**

MS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
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° **6414**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 231-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDIMED S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LARINGOSCOPIO, marca: AIRTRAQ, modelos: Airtraq A-011 tamaño regular, Airtraq A-021 tamaño pequeño, Airtraq A-031 tamaño pediátrico.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3280/08

Tramitado por expediente N° 1-47-22635/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO	Airtraq A-011 Tamaño regular, Airtraq A-021 Tamaño pequeño, Airtraq A-031 Tamaño pediátrico.	AIRTRAQ SP
FABRICANTE	Guangzhou Intmed Medical Appliance, Co., Ltd. Dirección: No. 36 Gaoke Road, Gaotang Industrial Estate, Tianhe Science and Technology Park, Guangzhou, China.	Prodol Meditec Ltd. Dirección: 1/F Building C, No. 187th Science Ave., Hi-Tec Innovation Coast Tangjia Bay, Zhuhai CN-44 519080 China
NOMBRE DISCRIPATIVO	LARINGOSCOPIO	LARINGOSCOPIO OPTICO
VIGENCIA	04 de Junio de 2013	04 de Junio de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 FEDIMED S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-231-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-47-5485/13-6

DISPOSICIÓN N°

6414



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.