



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

DISPOSICIÓN N° 8182

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20178-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN LENOX S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-091-43, denominado: EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE APNEA DE SUEÑO, marca SOMNOCHECK.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-091-43, correspondiente al producto médico denominado: EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE APNEA DE SUEÑO, marca SOMNOCHECK, propiedad de la firma AMERICAN LENOX S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 8182

ANMAT N° 7179 de fecha 30 de Noviembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-091-43.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20178-12-6

DISPOSICIÓN N°

fe

8182

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8182** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-091-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN LENOX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO PARA DIAGNOSTICO DE APNEA DE SUEÑO.

Marca: SOMNOCHECK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7179/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-14510-07/1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de noviembre de 2012	30 de noviembre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma AMERICAN LENOX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-091-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-20178-12-6

DISPOSICIÓN N° **8182**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.