



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

DISPOSICIÓN N°

6830

BUENOS AIRES,

25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3316-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDIMED S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-50, denominado: MASCARAS LARINGEAS, marca FLEXICARE.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-50, correspondiente al producto médico denominado: MASCARAS LARINGEAS, marca FLEXICARE, propiedad de la firma FEDIMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1187 de fecha 11 de Marzo de



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

DISPOSICIÓN N°

6839

2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-231-50.

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

Expediente N° 1-47-3316-14-1

DISPOSICIÓN N°

SO

6839

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 AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-50 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: MASCARAS LARINGEAS.

Marca: FLEXICARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1187/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21342-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2014	11 de Marzo de 2019

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 FEDIMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 SEP 2014**.....

Expediente N° 1-47-3316-14-1

DISPOSICIÓN N°

6839

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