



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6023

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7073/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Outlandish SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-101, denominado: Sistema de oxígeno portátil.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **6023**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 1272-101, denominado: Sistema de oxígeno portátil.

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 1272-101.

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° 1-47-7073/11-1

DISPOSICIÓN N° **6023**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **6023** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Outlandish SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de oxígeno portátil.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1600 de fecha 28 de febrero de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-21322/09-9

Datos a modificar:

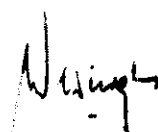
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Eclipse 2 1000A	Eclipse 2 1000A Eclipse 3 1000B

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Outlandish SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-7073/11-1

DISPOSICIÓN N° **6023**


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