



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*A.N.M.A.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 0830**

**BUENOS AIRES, 06 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19206/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-16, denominado: Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*A.N.M.A.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0830**

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 1608-16, denominado: Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

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 1608-16.

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° 1-47-19206/12-8

DISPOSICIÓN N°

**0830**

Dr. **JOSE ADRIAN SINGHERRA**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insistencia  
S.N.M.S.P.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0830**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan 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: T Bird Vela / Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4984 de fecha 2 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-4175/10-3

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	T Bird Vela	Carefusion
Modelos	Vela, Vela +, Vela Comprehensive	Ventilador T Bird Vela: - Vela - Vela + - Vela Comprehensive



"2013 -- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*A.N.M.A.T.*

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 Driplan S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día...**06 FEB 2013**.....

Expediente N° 1-47-19206/12-8

DISPOSICIÓN N°

**0830**

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