



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

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

DISPOSICIÓN N° **0 8 3 8**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13262/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Outlandish S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-70, denominado: Equipo portable para oxígeno líquido.

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 Insistencia*  
*S.A.M.A.T.*

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

DISPOSICIÓN N° **0838**

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 1272-70, denominado: Equipo portable para oxígeno líquido.

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 1272-70.

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° 1-47-13262/12-2

DISPOSICIÓN N° **0838**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~0838~~ **0838** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Outlandish S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Caire / Equipo portable para oxígeno líquido.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5837 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-10839/10-4

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	Caire Inc, Biomedical Divo f Chart Ind. 1800 Sandy Plains Industrial Pkwy, Suite 316 Marietta, GA 30066, Estados Unidos.	- Caire Inc. 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos. - Caire Inc. 2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.



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

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*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 Outlandish S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1272-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 06 FEB 2013 .....

Expediente N° 1-47-13262/12-2

DISPOSICIÓN N° **0 8 3 8**

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