



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

DISPOSICIÓN N° **0839**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19204/12-0 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 1608-18, denominado: Unidad de presión continua positiva.

5, 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 Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

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

DISPOSICIÓN N° **0839**

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 1608-18, denominado: Unidad de presión continua positiva.

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 1608-18.

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° 1-47-19204/12-0

DISPOSICIÓN N° **0839**

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



*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"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.839**<sup>a</sup> los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-18 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: Infant Flow Sipap (M674A) / Unidad de presión continua positiva.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5746 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-4176/10-7

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	11-001 - Unidades de Presión Continua Positiva.	11-001 - Unidades de Presión Continua Positiva en Vías Respiratorias.
Marca	Infant Flow Sipap (M674A)	Carefusion

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



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

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

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 1608-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
06 FEB 2013  
día.....

Expediente N° 1-47-19204/12-0

DISPOSICIÓN N° **0839**

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