



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.A.F.

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

DISPOSICIÓN N° 0845

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-607/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Electromedik S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-12, denominado: Monitor de ventilación y perfusión pulmonar.

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 Inspectivas
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 0845

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 1136-12, denominado: Monitor de ventilación y perfusión pulmonar.

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 1136-12.

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° 1-47-607/12-4

DISPOSICIÓN N° 0845

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



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

		- Pressco, Ltd. 66/67 Moyle Road Dublin Industrial Estate, Glasnevin, Dublin, 11, Irlanda.
Rótulos	Fs. 24 según Disposición 3614/11	Fs. 117

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 Electromedik S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 06 FEB 2013.....

Expediente N° 1-47-607/12-4

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

DISPOSICIÓN N° **0845**



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.845** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1136-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Electromedik 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: Respironics / Monitor de ventilación y perfusión pulmonar.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3614 de fecha 20 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17326/10-6

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre de/ Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Respironics Novamatrix, LLC 5 Technology Drive, Wallingford, Connecticut, CT 06492, Estados Unidos.	- Respironics Novamatrix, LLC 5 Technology Drive, Wallingford, CT 06492, Estados Unidos. - Respironics Medical Products (Shenzen) Co. Ltd. Tong Xi Chong Village Bao On District Shenzhen, China 81505.



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
0845
.....

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



ROTULO

1. Fabricado por:
 - Respironics Novamatrix, LLC
5 Technology Drive, Wallingford, Connecticut, CT 06492 - USA

 - Presco, Ltd.
66/ 67 Moyle Rd. Dublin Industrial Estate, Glasnevin, Dublín, 11, Ireland

 - Respironics Medical Products (Shenzen) Co. Ltd.
Tong Xi Chong Village - Bao On District - Shenzhen, China 81505

2. Importado por ELECTROMEDIK SA - Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina
3. Monitor de Ventilación y Perfusión Pulmonar Marca Respironics - Modelo NM3 7900
4. Fecha de fabricación: MM/AAAA
5. Número de Serie:
6. Conservar a temperatura entre - 30°C - 60°C, 10%-90% de humedad relativa sin condensación
7. ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Bioingeniera Ana Puigvert - MN 5814
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
11. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1136-12


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

