



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2351

BUENOS AIRES, 17 de Mayo de 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19076-08-7 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-1608-3, denominado: MESA DE ANESTESIA Marca FRONTLINE, Modelos: Focus, Sirius, Genius MRI.

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.

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-1608-3, denominado MESA DE ANESTESIA Marca FRONTLINE, Modelos: Focus, Sirius, Genius MRI.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2 3 5 11

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 - 1608-3.

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° 1-47-19076/08-7

DISPOSICIÓN N°

2 3 5 11

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2351** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1608-3 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: MESA DE ANESTESIA Marca FRONTLINE, Modelos: Focus, Sirius, Genius MRI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0317/07

Tramitado por expediente N° 1-47-24710/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	BLEASE	SPACELABS Medical Inc.
Domicilio del Fabricante	Beech House, Chiltern Court Asheridge Road, Chesham, Bucks, HP5 2PX, Reino Unido	5150 220th Ave SE Issaquah (98029) Estados Unidos
Marca	FRONTLINE	SPACELABS
Modelos	Focus, Sirius, Genius MRI	BleasGenius, BleasFocus, BleasSirius

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 DRIPLAN S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 17 de Julio 2010

Expediente N° 1-47-19076/08-7

DISPOSICIÓN N°

2351

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.