



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

DISPOSICIÓN N° 3777

BUENOS AIRES,
13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2393-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-112, denominado: Monitor para pacientes y accesorio, marca Goldway.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-112, denominado: Monitor para pacientes y accesorio, marca Goldway.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-112.

E. N.



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

DISPOSICIÓN N° 3777

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2393-15-1

DISPOSICIÓN N°

dm

3777

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3777** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor para pacientes y accesorio.

Marca: Goldway.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7279/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11048-13-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Shenzhen Goldway Industrial Inc.	Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. Nº2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, P.R. China
Marca	Goldway	Philips
Modelos	G30, G40, G60, G70, G80 Accesorio: Sistema de Monitoreo Central UT4800	Sistema de Monitoreo Central UT4800
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7279/13.	Proyecto obrante a fs. 7

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 AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2393-15-1 .

DISPOSICIÓN N°

3777₃


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3777 13 ABR. 2016



MONITORES PACIENTE Línea G
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Importado por:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.

ARGENTINA

Fabricado por:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057

Shenzhen, P.R. China

PHILIPS

MONITOR PARA PACIENTES

Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXX



100 V a 240 V~,
50 Hz/60 Hz



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-112

g.

r

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Aptoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCICOLA
Aptoderado
AGIMED S.R.L.