



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

DISPOSICIÓN N° 4139

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-390-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-123, denominado: SISTEMAS DE MONITOREO, marca GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-123, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMAS DE MONITOREO, marca GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1543 de fecha 23 de febrero de



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

DISPOSICIÓN N° 4139

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-123.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-390-16-1

DISPOSICIÓN N°

eat

4139

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4139** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS DE MONITOREO.

Marca: GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante N° 1543/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7847/10-4.

Modificado por Disposición ANMAT N° 5645/13

Tramitado por expediente N° 1-47-11617/12-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-390-16-1

DISPOSICIÓN N° **4139**

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