



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3432**

BUENOS AIRES, **10 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3961-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-102, denominado: Monitor de Función Cerebral, marca Natus.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3432**

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-1077-102, correspondiente al producto médico denominado: Monitor de Función Cerebral, marca Natus, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6616 de fecha 28 de Septiembre de 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-1077-102, denominado: Monitor de Función Cerebral, marca Natus.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3961-16-1

DISPOSICIÓN N°

3432

PB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3432** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Monitor de Función Cerebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6616 de fecha 28 de Septiembre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-4013/11-5

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Septiembre de 2016	28 de Septiembre de 2021

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3961-16-1

DISPOSICIÓN N°

3432

10

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