



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7014-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-7014-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Comercializadora Terumo Chile Limitada solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-96, denominado: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos, marca Terumo.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-96,

denominado: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos, marca Terumo según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6872/19 y Tramitado por expediente N° 1-47-3110-592-19-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-25457188-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-96.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7014-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.13 18:56:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.13 18:56:07 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Comercializadora Terumo Chile Limitada la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-96 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de monitoreo de parámetros sanguíneos

Marca: Terumo

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6872/2019 de fecha 23 de agosto de 2019, tramitado por exp. 1-47-3110-592-19-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SISTEMA DE MONITOREO DE PARAMETROS SANGUINEOS CDI 550 500AHCT Monitor con módulos arterial y H/S CDI 550 500 AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 550 SISTEMA DE MONITOREO DE	SISTEMA DE MONITOREO DE PARAMETROS SANGUINEOS CDI 550 550AHCT Monitor con módulos arterial y H/S CDI 550 550 AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 550 SISTEMA DE MONITOREO DE

	<p>PARAMETROS</p> <p>SANGUINEOS CDI 500</p> <p>500A Monitor con módulo arterial</p> <p>500AHCT Monitor con módulo arterial y H/S CDI 500</p> <p>500AV Monitor con módulo arterial y venoso CDI 500</p> <p>500AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 500</p> <p>540 Calibrador CDI Modelo 540</p> <p>CDI517 Brazo de Fijación de poste largo para Monitor CDI</p> <p>CDI518 Brazo de Fijación de poste corto para Monitor CDI</p> <p>CDI519 Soporte de Cabezal de Cable para Monitor CDI</p>	<p>PARAMETROS</p> <p>SANGUINEOS CDI 500</p> <p>500A Monitor con módulo arterial</p> <p>500AHCT Monitor con módulos arterial y H/S CDI 500</p> <p>500AV Monitor con módulo arterial y venoso CDI 500</p> <p>500AVHCT Monitor con módulos arterial, venoso y H/S CDI 500</p> <p>540 Calibrador CDI Modelo 540</p> <p>CDI517 Brazo de Fijación de poste largo para Monitor CDI</p> <p>CDI518 Brazo de Fijación de poste corto para Monitor CDI</p> <p>CDI519 Soporte de Cabezal de Cable para Monitor CDI</p>
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-7014-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - Terumo Chile Limitada

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.13 16:14:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.13 16:13:57 -03:00