



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5300-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-5300-19-7 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221, denominado Sistema de Monitoreo Fisiológico, marca General Electric.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Monitoreo Fisiológico, marca General Electric, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6402 de fecha 5 de septiembre de 2014, la 5 de septiembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221, denominado Sistema de Monitoreo Fisiológico, marca General Electric.

ARTÍCULO 3°.- Aceptase los Modelos: MONITOR CARESCAPE B850, CARESCAPE B850, CARESCAPE B650 y los Nombre/s del Fabricante y Lugar/es de Elaboración: GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finlandia; GE Medical Systems Information Technologies Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juarez 32575, Chihuahua, Mexico.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-221.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5300-19-7