



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4915-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-4915-19-6 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-1407-249, denominado Monitor de signos vitales, marca GE Medical Systems.

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-1407-249, correspondiente al producto médico denominado Monitor de signos vitales, marca GE Medical Systems, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6025 de fecha

21 de agosto de 2014, la cual será 21 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-249, denominado Monitor de signos vitales, marca GE Medical Systems.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase la Marca: General Electric y los Nombre/s del Fabricante y Lugar/es de Elaboración: GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos; GE Medical Systems Information Technologies, 465 Pan American Dr Ste 11, El Paso TX 79907, Estados Unidos; Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-249.

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-47-4915-19-6