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

DISPOSICIÓN N° 5077

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12500-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Jaej S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 342-81, denominado Monitor Fetal, marca GE Healthcare.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-81, denominado: Monitor Fetal, marca GE Healthcare.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-81.

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

DISPOSICIÓN N° 5077

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

Expediente Nº 1-47-12500-12-8
DISPOSICIÓN Nº 5077
AB

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5077, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 342-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Jaej S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor Fetal.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 342-81.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3473 de fecha 13 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14940/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	- Corometrics Model 120 F-series Maternal / Fetal Monitor w/Fetal S_pO_2. - Corometrics Model 120 series Maternal / Fetal Monitor (incluye Modelos 126, 128 y 129). - Corometrics Model 171 y 172 Fetal Monitor. - Corometrics Model 173 Fetal Monitor. - Corometrics Model 174 Fetal Monitor. - Corometrics 250CX series Maternal / Fetal Monitor.	- Corometrics 171. - Corometrics 172. - Corometrics 173. - Corometrics 174. - Corometrics 256CX. - Corometrics 259CX.
Fabricante	Wipro GE Medical Systems Ltd. 4 Kadugodi Industrial Area,	Wipro GE Healthcare Private Ltd.

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

	Whitefield, Bangalore 560 067, India.	4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560067, India.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Jaej S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-12500-12-8

DISPOSICIÓN Nº 5077

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.