



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-7209-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7209-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-237, denominado Monitor Multiparamétrico, marca NIHON KOHDEN.

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-1073-237,

correspondiente al producto médico denominado Monitor Multiparamétrico, marca NIHON KOHDEN, propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8317 de fecha 09 de diciembre de 2014, la cual será 09 de diciembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-237, denominado Monitor Multiparamétrico, marca NIHON KOHDEN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-15178966-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-237.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso(EN CASO DE APROBAR ROT E INST), gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7209-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:45:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:45:47 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRIENSU S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-237 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor Multiparamétrico

Marca: NIHON KOHDEN

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8317/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-0459-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de diciembre de 2019	09 de diciembre de 2024
Modelos	CSM-1901	CSM-1901, CSM-1501, CSM-1502, CSM -1701, CSM-1702
Nombres de los fabricantes	1) Nihon Kohden Corporation 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation 3) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center	1) Nihon Kohden Corporation 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
Lugares de elaboración	1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón	1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón

	2) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón 3) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón	2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón
Período de vida útil	10 años	8 años

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

Expediente N° 1-47-0000-7209-19-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-7209-19-7 GRIENSU S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:05:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:05:48 -03:00