



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4199-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4199-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-133, denominado Sistema de monitorización EEG, marca COVIDIEN-BIS.

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-2142-133,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de monitorización EEG, marca COVIDIEN-BIS, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4096 de fecha 11 de agosto de 2009, la cual será 11 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-133, denominado Sistema de monitorización EEG, marca COVIDIEN-BIS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-12820612-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-133.

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° 1-47-0000-4199-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 12:10:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 12:10:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-133 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de monitorización EEG

Marca: COVIDIEN-BIS

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4096/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7699-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de agosto de 2019	11 de agosto de 2024
Modelo:	186-1046 Sistema de Monitoreo completo. (1) y (2) 186-0195-AMS Módulo BISx. (1) y (2) 186-0224-AMS Módulo BISx4. (1) y (2) 186-0106 Sensor de 4 Electrodo, 25 por caja. (1) y (3) 186-0106-50 Sensor de 4 Electrodo, 50 por caja. (1) y (3)	186-1046 Sistema de Monitoreo completo. (1) y (2) 186-0195-AMS Módulo BISx. (1) y (2) 186-0224-AMS Módulo BISx4. (1) y (2) 186-0106 Sensor de 4 Electrodo BIS, 25 por caja. (1) y (3) 186-0106-50 Sensor de 4 Electrodo BIS, 50 por caja. (1) y (3)

	<p>186-0160 Sensor de uso extendido, 25 por caja. (1) y (3)</p> <p>186-0200 Sensor pediátrico, 25 por caja. (1) y (3)</p> <p>186-0212 Sensor Bilateral, 10 por caja. (1) y (3)</p>	<p>186-0160 Sensor de uso extendido BIS, 25 por caja. (1) y (3)</p> <p>186-0200 Sensor pediátrico-XP BIS, 25 por caja. (1) y (3)</p> <p>186-0212 Sensor Bilateral BIS, 10 por caja. (1) y (3)</p>
Lugar de elaboración	<p>(1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>(2) 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, 528604, Singapur.</p> <p>(3) 6 Serangoon North Ave 5, #05-03/04, 08, 11/12 Singapore 554910, Singapur.</p>	<p>(1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>(2) 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, Central Singapore SINGAPORE 528604, Singapur.</p> <p>(3) 6 Serangoon North Avenue 5, Singapore, Central Singapore SINGAPORE 554910, SINGAPUR.</p>
Forma de Presentación	-----	Sistema de monitoreo completo y módulos: unitaria. Sensores: unitaria, 10, 25 y 50 unidades.
Período de vida útil	-----	Sistema de monitoreo completo y módulos (vida útil de servicio): 5 años. Sensores (vida útil de almacenamiento): 18 meses.
Rótulos	Rótulos aprobados por	A fs. 132 y 133

	Disposición 6122/12	
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 6122/12	A fs. 59 a 78

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

Expediente N° 1-47-0000-4199-19-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4199-19-3 Covidien Argentina S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 11:22:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 11:22:52 -03:00