



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 2 4

BUENOS AIRES,

2 4 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16961-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-06, denominado: Monitor de presión arterial ambulatoria.

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 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 N° 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 N° PM-1608-06, denominado: Monitor de presión arterial ambulatoria.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 4<sup>a</sup>

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-1608-06.

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 1-47-16961-13-8

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 4

SO

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° **4424**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-06 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Spacelabs Medical/ Monitor de presión arterial ambulatoria.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1608-06.

Tramitado por expediente N° 1-47-973-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Spacelabs Medical Inc.	Spacelabs Healthcare Inc.
Dirección del Fabricante	5150 220 <sup>th</sup> Ave. SE Issaquah, WA 98029, Estados Unidos.	35301 SE Center Street, Snoqualmie, WA 98065, Estados Unidos.
Marca	Spacelabs Medical	Spacelabs Healthcare
Modelos	90207,90217,90217 A.	90207,90217 A.

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 Driplan S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-06 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-16961-13-8

DISPOSICIÓN N° **4424**

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