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

Disposición

Número: DI-2020-1585-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-6037-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-6037-19-6 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-342-091, denominado: Monitor Modular de Signos Vitales, marca: GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies).

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-091,

denominado Monitor Modular de Signos Vitales, marca GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies) según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6270/10 y tramitado por expediente N° 1-47-4629/10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-18381426-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-091.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6037-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:43:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 11:43:11 -03:00

AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JAEJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-091 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Monitor Modular de Signos Vitales
Marca: GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)
Clase de Riesgo: III
Disposición Autorizante y/o modificatorias de (RPPTM) N° 6270/10.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Carescape Monitor B850 Carescape Monitor B650	Carescape Monitor B850 Carescape B850 Carescape B650
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	1-GE Medical Systems Information Technologies Critikon de México S. de R.L. de C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 CHIHUAHUA MEXICO (Carescape Monitor B850) 2-GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia. (Carescape Monitor B650)	1-GE Medical Systems Information Technologies Critikon de México S. de R.L. de C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, 32575 CHIHUAHUA MEXICO (Carescape Monitor B850) 2-GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia. (Carescape B650, Carescape B850)

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-6037-19-6

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-18381426-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Marzo de 2020

Referencia: Anexo de Modificacion

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.20 21:57:57 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.20 21:57:17 -03:00