



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

DISPOSICIÓN N° 12939

BUENOS AIRES,

18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2125-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRIDIAGNOS S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-59, denominado: DENSITÓMETRO OSEO, marca OSTEOSYS.

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 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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-59, correspondiente al producto médico denominado: DENSITÓMETRO OSEO, marca OSTEOSYS, propiedad de la firma TRIDIAGNOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2926 de fecha 26 de Abril de

En



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

**DISPOSICIÓN N°**

**-12939**

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-59.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2125-16-8

DISPOSICIÓN N°

RLP

**-12939**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición  
Nº....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en  
el RPPTM Nº PM-1081-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRIDIAGNOS  
S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie,  
del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor de signos vitales (monitor paciente).

Marca: OSTEOSYS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2926/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-20442-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos	26 de Abril de 2016	26 de Abril de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma TRIDIAGNOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1081-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2125-16-8

DISPOSICIÓN Nº

**-12939**

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.