



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1287-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1287-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-100, denominado SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA DE PACIENTES, marca MEDIVANCE INC.

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 el 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-100, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA

DE PACIENTES, marca MEDIVANCE INC, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1329 de fecha 5 de Marzo de 2012, la cual será 5 de Marzo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-100, denominado SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA DE PACIENTES, marca MEDIVANCE INC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase la Vida Útil de 10 años para Equipo y 1 año para Pads.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-100.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1287-17-3