



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

DISPOSICIÓN N° 2057

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20120/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106, denominado Electrodo para Monitoreo ECG.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **2057**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 604-106, denominado Electrodo para monitoreo ECG.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20120-11-2

DISPOSICIÓN N°

2057

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3455 de fecha 30 de junio de 2010, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Electrodo para monitoreo cardiaco.

Certificado de Empadronamiento N° PM-604-106

Tramitado por expediente N° 1-47-20100-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	2228/2228-3/2228-5/2244	Electrodo para monitoreo 3M RED DOT 2228/2228-3/2228-5/2244. Electrodo para monitoreo 3M RED DOT 2660-3, 2660-5, 2670-3, 2670-5. Electrodo para monitoreo neonatal precableado 3M RED DOT 2269T.

3,



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

Periodo de vida útil		24 meses
----------------------	--	----------

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-20120-11-2

DISPOSICIÓN N°

2057

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.P.