



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

DISPOSICIÓN Nº **1978**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16967/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1608-14, denominado Grabadores de ECG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº **1978**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1608-14, denominado Grabadores de 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 Nº PM 1608-14.

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 Nº 1-47-16967/13-1

DISPOSICIÓN Nº **1978**

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1978**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-14 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 comercial / Genérico aprobado: Spacelabs Healthcare / Grabadores de ECG .

Certificado de Empadronamiento N° PM-1608-14

Tramitado por expediente N° 1-47-13577/09-1

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0058 de fecha 06 de Enero de 2010.

Clase de Riesgo: Clase II

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Spacelabs Medical.	Spacelabs Healthcare.
Fabricante	Spacelabs Medical Inc. 5150 220th Av. Se, --, Issaquah (98029), Estados Unidos.	Spacelabs Healthcare Inc. 35301 SE Center St Snoqualmie, WA, 98065, Estados Unidos.
Modelo	Lifecard CF (7 Day).	Lifecard CF 7
Ciclo de vida útil	No especificada.	7 años.
Código de identificación y nombre Técnico (ECRI-UMDNS)	12-599 - Monitores de ECG.	18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía.
Indicación de Uso	Monitoreo ECG ambulatorio.	Registro de 2 o 3 derivaciones de



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

		ECG ambulatorio (Holter), durante 48 horas en modo estándar y hasta 7 días en modo de larga duración.
--	--	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 ABR 2014**.....

Expediente N° 1-47-16967/13-1
DISPOSICIÓN N°

1978



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