



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

DISPOSICIÓN N° 2022

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17085-13-9 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 N° PM 1608-07, denominado Monitor de Parámetros Fisiológicos.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-07, denominado Monitor de Parámetros Fisiológicos.

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



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

DISPOSICIÓN N° **2022**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-07.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-17085-13-9

DISPOSICIÓN N° **2022**

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° 2022, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-07 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 Genérico: Monitor de Parámetros Fisiológicos.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1608-07.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3318 de fecha 10 de mayo de 2011 y su Anexo de Autorización de Modificación mediante Disposición N° 4413 de fecha 15 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13384/10-0 y su modificación mediante expediente N° 1-47-20112-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	Spacelabs	Spacelabs Healthcare
Modelos	- Ultraview SL 2400. - Ultraview SL 2600. - Ultraview SL 2700. - Ultraview SL 2800. - Ultraview SL 3800.	- 91369 Ultraview SL 2400. - 91370 Ultraview SL 2600. - 91387 Ultraview SL 2700. - Ultraview SL 2800. - Ultraview SL 3800.
Fabricante	Spacelabs Medical, Inc. 5150 220th Ave. SE, Issaquah, WA 98029, Estados Unidos.	Spacelabs Healthcare Inc. 35301 SE Center St., Snoqualmie, WA 98065, Estados Unidos.



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

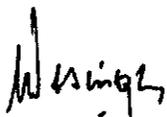
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-1608-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-17085-13-9

DISPOSICIÓN N° 2022




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