



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

**DISPOSICIÓN N° 2269**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18195/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-94, denominado Monitor de Signos Vitales.

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:



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

**DISPOSICIÓN N° 2269**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1103-94, denominado Monitor de Signos Vitales.

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 1103-94.

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° 1-47-18195/13-5

DISPOSICIÓN N° 2269

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° .....**2269**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina 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: Philips / Monitor de Signos Vitales.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1103-94

Tramitado por expediente N° 1-47-2999/11-1

Clase de Riesgo: Clase III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Intellivue MX 600, MX 700, MX 800 y Módulo de mediciones múltiples Intellivue X2.	Intellivue MX400, MX450, MX600, MX700, MX800 y Módulo de mediciones múltiples Intellivue X2.
Nombre Genérico	Monitor de signos vitales.	Monitor paciente.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 APR 2014**.....

Expediente N° 1-47-18195/13-5

DISPOSICIÓN N° **2269**

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