



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3146-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3146-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96, denominado Monitor de Signos Vitales, marca Philips.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96, correspondiente al producto médico denominado Monitor de Signos Vitales, marca Philips, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3004 de fecha 21 de mayo de 2013, la cual será 21 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96, denominado Monitor de Signos Vitales, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-36368631-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3146-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.24 14:32:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.24 14:32:53 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGIMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor de Signos Vitales

Marca: Philips

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3004/13

Tramitado por expediente N° 1-47-13424/12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de mayo de 2018	21 de mayo de 2023
Modelo/s	Monitor de signos vitales Suresigns VSi Vital Signs Monitor 863275,863276, 863277 Monitor de signos vitales Suresigns VS2+ Vital Signs Monitor 863278, 863279 Monitor para Pacientes Suresigns VM1 patient monitor 863264, 863265, 863266	Monitor de signos vitales Suresigns VSi Vital Signs Monitor 863275,863276, 863277 Monitor de signos vitales Suresigns VS2+ Vital Signs Monitor 863278, 863279
Nombre/s del Fabricante	1-Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2-Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. 3-Philips Medical Systems	1-Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2-Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. 3-Philips Medical Systems
Lugar/es de Eleboración	1-Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen. Alemania 2-Goldway Building No.2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China	1-Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen. Alemania 2-Goldway Building No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, República

IF-2018-36368631-APN-DNPM#ANMAT

	518057 3-3000 Minuteman Rd. Andover, MA. 01810. EEUU	Popular China 518057 3-3000 Minuteman Road. Andover, MA. 01810-1099. Estados Unidos.
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3146-18-0

IF-2018-36368631-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36368631-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3146-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 18:06:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 18:06:19 -03'00'