



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8715-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2894-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2894-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-13, denominado SISTEMA DE TELEMETRÍA, marca GE HEALTHCARE (GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES).

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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-13, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE TELEMETRÍA, marca GE HEALTHCARE (GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES), propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2905/13 de fecha 17 de mayo de 2013, la cual

será 17 de mayo de 2023.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-13, denominado SISTEMA DE TELEMETRÍA, marca GE HEALTHCARE (GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES).

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-36338538-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-13.

**ARTICULO 4°.-** En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

**ARTÍCULO 5°.-** 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° 1-47-3110-2894-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.24 17:29:32 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 17:29:37 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JAEJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 342-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE TELEMETRÍA.

Marca: GE HEALTHCARE (GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2905/13 de fecha 17 de mayo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12566-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	17 de mayo de 2018.	17 de mayo de 2023.
Nombre del Fabricante:	GE Medical Systems Information Technologies Inc.	1) GE Medical Systems Information Technologies Inc. 2) Critikon de México S. de R.L. de C.V.
Lugar/es de elaboración:	8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.	1) 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos. 2) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575, México.
Modelo/s:	Sistema de telemetría ApexPro, Compuesto por: -Transmisor ApexPro CH. -Transmisor Carescape T4. -Server de Telemetría Carescape.	Transmisor ApexPro CH. Oxímetro ApexPro CH Nonin XPOD. Módulo Receptor Quad ApexPro. Subsistema receptor ApexPro. Receptor ApexPro 400 Mhz.

IF-2018-36338538-APN-DNPM#ANMAT

	-Receptor ApexPro. -Módulo Receptor Quad ApexPro. -Oxímetro ApexPro CH Nonin XPOD.	Receptor ApexPro 600 Mhz. Server de Telemetría Carescape. Sistema de Telemetría Carescape. Server de Telemetría V4 Carescape. Transmisor Carescape T4. Transmisor Carescape T14.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-2894-18-8.



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2018-36338538-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2894-18-8

---

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 16:40:08 -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 16:40:09 -03'00'