



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

DISPOSICIÓN N°

7473

05 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1227/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DRIPLAN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1608-3, denominado: Mesa de anestesia, SPACELABS.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7473

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1608-3, denominado: Mesa de anestesia, Frontline y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma DRIPLAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 317 de fecha 22 de enero de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1608-3.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1227/12-8

DISPOSICION N° 7473

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° **7473**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1608-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRIPLAN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SPACELABS / Mesa de anestesia

Autorizado por Disposición ANMAT N° 317 de fecha 22 de enero de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-24710/06-2

Clase de Riesgo: III

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Enero de 2012	22 de Enero de 2017
Marca	SPACELABS	SPACELABS HEALTHCARE
Dirección Planta Manufactura (modelos Blease Genius, Blease Focus, Blease Sirius)	Spacelabs Medical Inc 5150 220th Ave. SE Issaquah, WA 98029, USA.	Spacelabs Healthcare Inc 35301 S.E. Center Drive Snoqualmie Ridge WA, 98065, USA
Dirección Planta Manufactura (modelos Blease)	Spacelabs Medical Inc 5150 220th Ave. SE Issaquah, WA 98029, USA.	Spacelabs Healthcare Medical Equipment Company (Suzhou) Ltd,



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

focus)		Building 30, West Wing Chuangtou, Industrial Square, Yangxian Road, Sip, Suzhou, Jiangsu, China.
--------	--	--

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 1608-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2013

Expediente N° 1-47-1227/12-8

DISPOSICIÓN N° **7473**

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