



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

**DISPOSICIÓN N° 7495**

**BUENOS AIRES, 06 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-20621-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-264, denominado: Sistema de Monitorización EEG.

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 597-264, denominado Sistema de Monitorización EEG.



DISPOSICIÓN N° 7495

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

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 597-264.

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° 1-47-20621-12-5

DISPOSICIÓN N° 7495

C

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° **7495**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-264 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Monitorización EEG.

Marca: BIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4096 de fecha 11 de agosto de 2009 y sus Anexos de Autorización de Modificación mediante Disposición N° 1354 de fecha 18 de febrero de 2011 y Disposición N° 6122 de fecha 17 de octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7699/09-7 y sus modificaciones mediante expedientes N° 1-47-19758/10-1 y N° 1-47-4616-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	1- Covidien, anteriormente Aspect Medical Systems. One Upland Road, Norwood, Massachusetts 02062, Estados Unidos.  2- Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	(1) Covidien, anteriormente Aspect Medical Systems. One Upland Road, Norwood, Massachusetts 02062, Estados Unidos.  (2) Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  (3) Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd. 620A, Lorong 1 Toa Payoh, Tp2, Level 3, Singapore, 319762 Singapore.



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

		(4) Celestica Electronics (S) Pte Ltd. 6 Serangoon North Avenue 5, #05-08, Singapore, 554910 Singapore.
Modelos	186-1046 BIS VISTA Monitor con Accesorios. (1) y (2)	186-1046 BIS VISTA Monitor con Accesorios. (1) y (2) 186-1046 Sistema de Monitoreo Completo. (3)
	186-1049 BIS VIEW Monitor con Accesorios. (1) y (2)	186-1049 BIS VIEW Monitor con Accesorios. (1) y (2)
	186-0195-AMS BISx. (1) y (2)	186-0195-AMS Bis. (1) y (2) 186-0195-AMS Módulo BISx. (3)
	186-0224-AMS BISx4. (1) y (2)	186-0224-AMS BISx4. (1) y (2) 186-0224-AMS Módulo BISx4. (3)
	186-0107 Cable de Interfaz con Paciente. (1) y (2)	186-0107 Cable de Interfaz con Paciente. (1) y (2)
	186-0100 BIS Standard. (1) y (2)	186-0100 BIS Standard. (1) y (2)
	186-0100-50 BIS Standard. (1) y (2)	186-0100-50 BIS Standard. (1) y (2)
	186-0106 BIS Quatro. (1) y (2)	186-0106 BIS Quatro. (1) y (2) 186-0106 Sensor de 4 Electrodo. (4)
	186-0106-50 BIS Quatro. (1) y (2)	186-0106-50 BIS Quatro. (1) y (2) 186-0106-50 Sensor de 4 Electrodo. (4)
	186-0160 BIS Extend. (1) y (2)	186-0160 BIS Extend. (1) y (2) 186-0160 Sensor de uso extendido. (4)
	186-0160-50 BIS Extend. (1) y (2)	186-0160-50 BIS Extend. (1) y (2)
	186-0200 Sensor BIS Pediátrico XP. (1) y (2)	186-0200 Sensor BIS Pediátrico XP. (1) y (2) 186-0200 Sensor Pediátrico. (4)
	186-0200-50 Sensor BIS Pediátrico XP. (1) y (2)	186-0200-50 Sensor BIS Pediátrico XP. (1) y (2)
	186-0212 BIS Bilateral. (1) y (2)	186-0212 BIS Bilateral. (1) y (2) 186-0212 Sensor Bilateral. (4)

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 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de



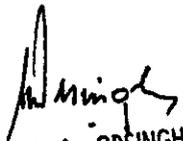
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-264, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días.....  
06 DIC 2013

Expediente N° 1-47-20621-12-5

DISPOSICIÓN N° **7495**



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