



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° **0302**

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2807/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-1103-22, Monitor de Signos Vitales (Monitor Paciente)/ SureSigns VS3.

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).

6. 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:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 1103-22





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

DISPOSICIÓN N° **0302**


correspondiente al producto (nombre genérico y marca) propiedad de la firma Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 440/2008 de fecha 29 de Enero de 2008 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 1103-22.

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° 1-47-2807/13-1

DISPOSICION N° **0302**


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. 7*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0302** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SureSigns VS3/ Monitor de Signos Vitales (Monitor Paciente).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 440/2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-21819/07-3

Clase de Riesgo III.

0,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de enero de 2013	29 de enero de 2018

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



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13-ENE-2014.....

Expediente N° 1-47-2807/13-1

DISPOSICIÓN N° **0302**




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