



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

DISPOSICIÓN Nº

0803

BUENOS AIRES,

27 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2474-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1365-113, denominado: Monitor para pacientes, marca Goldway.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1365-113, denominado: Monitor para pacientes, marca Goldway.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1365-113.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizado, gírese a la



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

DISPOSICIÓN Nº **0803**

Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2474-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0803**

dm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0803**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor para pacientes.

Marca: Goldway.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8609/2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-5099-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Shenzhen Goldway Industrial Inc.	Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
Lugar de Elaboración	N° 2 Tiangong road, Nashan Distric, 518057 Shenzhen, República Popular China	N° 2 Tiangong road, Nashan Distric, 518057 Shenzhen, República Popular China
Marca	Goldway	Philips
Modelos	UT4000A, UT6000A, UT4000F	UT4000A, UT6000A
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8609/14.	Proyecto obrante a fs. 7 del expediente 1-47-3110-2474-15-1

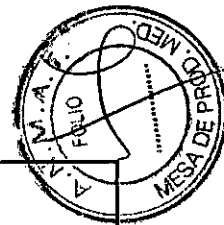
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2474-15-1

DISPOSICIÓN N°

0803



Agimed

MONITORES PACIENTE Línea UT
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

0803

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES ARGENTINA

Fabricado por:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No. 2 Tiangong Road, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. China

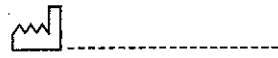
PHILIPS

MONITOR PARA PACIENTES

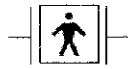
Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



100 V a 240 V~,
50 Hz/60 Hz



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-113

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.

h

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.