



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1032

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20535/11-7 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 597-126, denominado: Oxímetro de pulso.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Instituciones
A.N.M.A.T

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1032**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 597-126, denominado: Oxímetro de pulso.

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 597-126.

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° 1-47-20535/11-7

DISPOSICIÓN N° **1032**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1032, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-126 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 comercial / Genérico aprobado: Oximax N-600 / Oxímetro de pulso.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1534 de fecha 23 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20423/09-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	- N-600x - N-600x-A - N-600x-1A	- N-600x - N-600x-1 - N-600x-A - N-600x-1A

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 Insistencia

A.N.M.A.T

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-126, en la Ciudad de

Buenos Aires, a los día..... 22 FEB 2012

Expediente N° 1-47-20535/11-7

DISPOSICIÓN N° **1032**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.