



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

DISPOSICIÓN Nº

1384

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16963-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1608-30, denominado Monitor Compacto de Parámetros Fisiológicos.

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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1608-30, denominado Monitor Compacto de Parámetros Fisiológicos, modelo Qube 91390.



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

DISPOSICIÓN N° 1384

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 1608-30.

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° 1-47-16963-13-5

DISPOSICIÓN N°

1384

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° **1384**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor Compacto de Parámetros Fisiológicos.

Clase de Riesgo: Clase III.

Modelo: Qube 91390

PM 1608-30.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3851 de fecha 17 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-1277/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Spacelabs	Spacelabs Healthcare
Fabricante	Spacelabs Medical, Inc. 5150 220th Ave. SE, Issaquah, WA 98029, Estados Unidos.	Spacelabs Healthcare Inc. 35301 SE Center St., Snoqualmie, WA 98065, Estados Unidos.

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 Driplan S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de



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

Productos Médicos N° PM-1608-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **26 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-16963-13-5

DISPOSICIÓN N°

1384

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