



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1837

BUENOS AIRES, **24 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3238-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-619-37, denominado IMPEDANCIOMETRO, marca MAICO.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-619-37, correspondiente al producto médico denominado IMPEDANCIOMETRO, marca MAICO, propiedad de la firma AUDITRON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5255 de fecha 08 de Septiembre



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

DISPOSICIÓN N° **1837**

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-37, denominado IMPEDANCIOMETRO, marca MAICO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-619-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3238-15-3

DISPOSICIÓN N°

1837

fe


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° **1837**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPEDANCIOMETRO.

Marca: MAICO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5255/10

Tramitado por expediente N° 1-47-2255-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de septiembre de 2015.	8 de septiembre de 2019.
Fabricante	Maico Diagnostics	Diagnostic Group LLC
Lugar/es de elaboración	7625 Golden Triangle, Ste F Eden Prairie, MN 55344, USA.	7625 Golden Triangle, Ste F Eden Prairie, MN 55344, USA

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDITRON S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 FEB. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3238-15-3

DISPOSICIÓN N°

1837

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