



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-632-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-632-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-108, denominado Monitor Paciente, marca Invivo.

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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-108, correspondiente al producto médico denominado Monitor Paciente, marca Invivo, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 813/12 de 10 de febrero de 2012, la cual será 10 de febrero 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-108, denominado Monitor Paciente, marca Invivo.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-00242888-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-108.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-632-17-8

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-108 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor Paciente

Marca: Invivo

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 813/12

Tramitado por expediente N° N° 1-47-11058/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de febrero de 2017	10 de febrero 2022
Nombre descriptivo	Monitor Paciente	Monitor para pacientes
Modelo/s	Essential MRI (Modelo 865353) Monitor Paciente	Essential MRI Patient Monitor 865353
Nombre del fabricante y Lugar/es de Elaboración	<p>Invivo Corporation- 12151 Research Parkway Orlando, FL 32826. Estados Unidos.</p> <p>Philips Medical Systems 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810</p> <p>Sanmina-SCI Systems Singapore PTE. LTD. 2 Chai Chee Drive. Singapore SG-NOTA 469044</p>	<p>Philips Medical Systems Boeblingen GmbH. Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.</p> <p>Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd. 2 Chai Chee Drive. Singapore 469044. Singapur.</p> <p>Invivo, una división de Philips Medical Systems.</p>

	Singapore	12151 Research Parkway. Orlando, FL 32826. Estados Unidos.
--	-----------	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-632-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-632-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.