



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

DISPOSICIÓN N° 4413

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20112-12-7 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 N° PM 1608-7, denominado: Monitor de Signos Vitales, marca Spacelabs.

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.

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 1608-7, denominado Monitor de Signos Vitales, marca Spacelabs.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4413

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-7.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-20112-12-7

DISPOSICIÓN N°

4413

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4413** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-7 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 aprobado: Monitor de Signos Vitales.

PM 1608-7.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3318 de fecha 10 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13384-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Ultraview SL.	Spacelabs.
Modelos	- SL 2400. - SL 2600. - SL 2700. - SL 2800. - SL 3800.	- Ultraview SL 2400. - Ultraview SL 2600. - Ultraview SL 2700. - Ultraview SL 2800. - Ultraview SL 3800.

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 Productos Médicos N° PM-1608-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL 2013**.

Expediente N° 1-47-20112-12-7

DISPOSICIÓN N° **4413**

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