



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

DISPOSICIÓN N° 7765

BUENOS AIRES, 14 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6690-16-4 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-1103-100, denominado: MÓDULO CONECTOR DE INTERFASE PARA DISPOSITIVOS EXTERNOS, marca PHILIPS.

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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-100, correspondiente al producto médico denominado: MÓDULO CONECTOR DE INTERFASE PARA DISPOSITIVOS EXTERNOS, marca PHILIPS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de

Σ 1





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

DISPOSICIÓN N° 7765

la Disposición ANMAT N° 7970 de fecha 23 de Noviembre de 2011, 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-1103-100, denominado: MÓDULO CONECTOR DE INTERFASE PARA DISPOSITIVOS EXTERNOS, marca PHILIPS.

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-1103-100.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-6690-16-4

DISPOSICIÓN N° 7765  
MQ

Σ

  
Dr. ROBERTO LESTE  
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° **7765** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-61 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MÓDULO CONECTOR DE INTERFASE PARA DISPOSITIVOS EXTERNOS

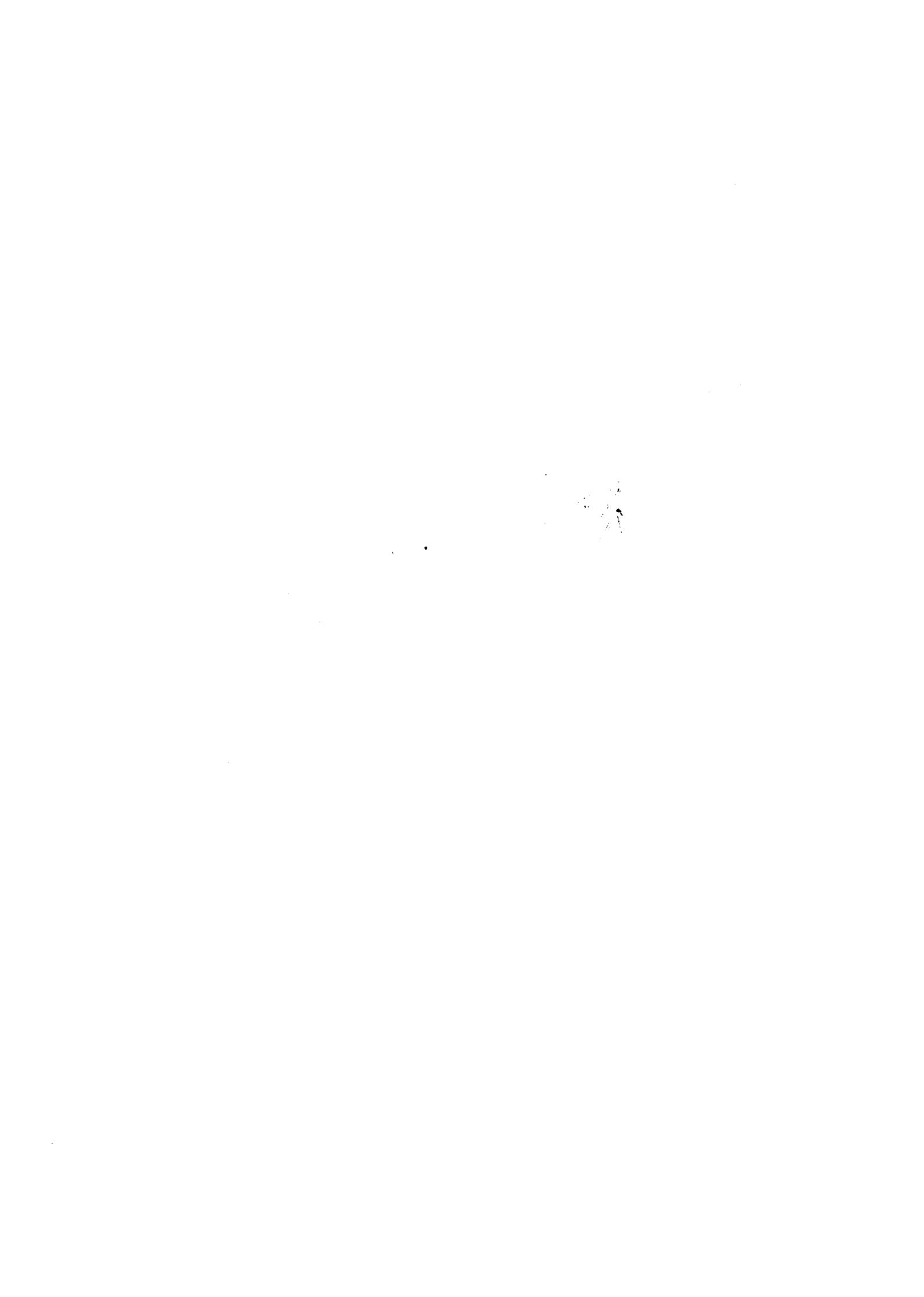
Marca: PHILIPS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7970/11

Tramitado por expediente N° 1-47-7455-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Noviembre de 2016	23 de Noviembre de 2021
Nombre Genérico	Módulo Conector de Interfase para Dispositivos Externos	Módulos de Medición
Modelo/s	Intellibridge EC10 & EC5	Módulos de Medición 865115, 865114
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7970/11	A fs. 102
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7970/11	A fs. 103 a 109

Σ  
1





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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6690-16-4

DISPOSICIÓN N°

**7765**

**Dr. ROBERTO LERE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T

