



# DISPOSICIÓN N° 7832

BUENOS AIRES,  
17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1394-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119, denominado: SISTEMA DE REGISTRO DE POTENCIALES EVOCADOS, marca NATUS.

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 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE REGISTRO DE POTENCIALES EVOCADOS marca NATUS, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1483/12 de fecha 12 de Marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

Σ 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **7832**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1077-119.

ARTÍCULO 3º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1394-17-2

DISPOSICIÓN N°

mcv

**7832**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7832** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE REGISTRO DE POTENCIALES EVOCADOS.

Marca: NATUS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1483/12

Tramitado por expediente N° 1-47-21165-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Marzo de 2017	12 de Marzo de 2022

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1394-17-2

DISPOSICIÓN N°

**7832**

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

17 JUL. 2017

**Rótulo**  
(ANEXO III.B)

**PM-1077-119**  
**Sistema de Registro de Potenciales Evocados**

En carácter de Declaración Jurada se deja constancia que no existieron cambios en el Rótulo ANEXO III.B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) evaluados en el Expediente N° 1-47-21165-11-5 y su modificación Expediente N° 1-47-3110-176-14-8.

Buenos Aires, a los 9 días del mes de marzo de 2017.

E.

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing/Analía Gaidimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

**Instrucciones de uso**  
(ANEXO III.B)

**PM-1077-119**  
**Sistema de Registro de Potenciales Evocados**

En carácter de Declaración Jurada se deja constancia que no existieron cambios en las Instrucciones de Uso ANEXO III.B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) evaluados en el Expediente N° 1-47-21165-11-5 y su modificación Expediente N° 1-47-3110-176-14-8.

Buenos Aires, a los 9 días del mes de marzo de 2017.



**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal



Bioing. Analiz Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900