



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

DISPOSICIÓN Nº

8050

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1743-14-3 y Expediente Nº 1-47-3110-1757-15-3 el del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-106, denominado: Electrodo para monitoreo cardíaco, marca 3M.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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-604-106, denominado: Electrodo para monitoreo cardíaco, marca 3M, propiedad de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3455 de fecha 30 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E H



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

DISPOSICIÓN Nº **8050**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-106, denominado: Electrodo para monitoreo cardíaco, marca 3M.

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 Nº PM-604-106.


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

Expediente Nº 1-47-1743-14-3 y Nº 1-47-3110-1757-15-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

8050


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8050** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrodo para monitoreo cardíaco.

Marca: 3M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3455/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20100/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Junio de 2015	30 de Junio de 2020
Nombre del Fabricante	1) 3M COMPANY/3M ESPE 2) 3M CANADA COMPANY, MORDER PLANT	1) 3M COMPANY, 3M Health Care 2) 3M CANADA CO.
Lugar/es de elaboración	1) St. Paul Minnesota 55144-1000, Minnesota, Estados Unidos. 2) 400 Route 100, Morden Manitoba, R6M129, Canadá	1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg 275-SW-06, St. Paul Minnesota 55144-1000, Estados Unidos de Norteamérica. 2) 400 Route 100, Morden Manitoba, R6M129, Canadá

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

E H



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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-1743-14-3 y N° 1-47-3110-1757-15-3

DISPOSICIÓN N°

8050


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.