



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

DISPOSICIÓN Nº **8114**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3316-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unic Company SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-23, denominado: Kits descartables de transductores de presión, marca: Argon

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-23, denominado: Kits descartables de transductores de presión, marca: Argon, propiedad de la firma Unic Company S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3481 de fecha 13 de junio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **8114**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-23, denominado: Kits descartables de transductores de presión, marca: Argon

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-261-23

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

Expediente Nº 1-47-3110-3316-17-6

DISPOSICIÓN Nº

mss

☐

8114


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° **8114**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Unic Company SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Kits descartables de transductores de presión

Marca del producto médico: Argon

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3481 de fecha 13 de junio de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-17109-11-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	13 de junio de 2017	13 de junio de 2022
Marca	Argon	Merit Medical
Fabricante	1. Argon Medical Devices, Inc. 2. Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd. 3. Parker Hannifin Corporation 4. Maquilas Teta Kawi S.A. de CV, Departamento Precision Interconnect.	1. Merit Medical Systems, Inc. 2. Merit Medical Singapore Pte. Ltd.
Lugar de elaboración	1. 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751,	1. 1600 West Merit Parkway, South Jordan,

E. H.



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

	<p>Estados Unidos.</p> <p>2. 198 Yishum Ave 7, Singapur, 768926, Singapur.</p> <p>3. 3007 Bunsen Avenu, Suite K, Ventura, CA 93003, Estados Unidos.</p> <p>4. Carretera Intl. Km 1969, Guadalajara, Nogales Km2 empalme, 85340 Méjico</p>	<p>UT USA 84095, Estados Unidos</p> <p>2. 198 YISHUN AVE. 7, SINGAPORE, North West Singapore 768926, Singapur</p>
--	---	---

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 Unic Company SRL. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3316-17-6

DISPOSICIÓN N°

0114

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