



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8121

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2598-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ALVEAR S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2078-8, denominado: Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático.

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 los Decretos N° 1490/92 y por 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2078-8, denominado Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático, marca OMRON.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

8 121

ARTÍCULO 2º.- 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-2078-8.

ARTÍCULO 3º.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2598-17-4

DISPOSICIÓN N°

PB

8 121

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

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8121** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2078-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMRON

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 5915 del 01 de Junio de 2016

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-1832-14-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HEM-6122; HEM-6131; HEM-6121; HEM-6300F; HEM-6300	HEM-6122; HEM-6131; HEM-6121; HEM-6300F; HEM-6300; HEM-6123

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 LABORATORIOS ALVEAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2078-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-2598-17-4

DISPOSICIÓN N°

8121

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