



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

DISPOSICIÓN N° 8397

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-143-17-9 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-1103-124, denominado: Grabadora de eventos de Sueño, 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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 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-1103-124, correspondiente al producto médico denominado: Grabadora de eventos de Sueño, marca Philips, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1084 de fecha 23 de febrero 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 N° 8397

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-124, denominado: Grabadora de eventos de Sueño, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1103-124.

ARTÍCULO 4º.- 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-143-17-9

DISPOSICIÓN N° 8397

dm

[Handwritten Signature]
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
DR. CARLOS CHIALE



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°.....**8397** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-124 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Grabadora de eventos de Sueño.

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1084/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19964-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2017	23 de febrero de 2022
Modelos	Stardust II Sleep Event Recorder	Stardust 2
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT 1084/12.	Nuevos Rótulos a fs. 9
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT 1084/12.	Nuevas Instrucciones de Uso a fs. 10 a 19

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 SA., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**26 JUL...2017**

Expediente N° 1-47-3110-143-17-9

DISPOSICIÓN N° **8397**

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