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

DISPOSICIÓN Nº 3276

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10385/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rocimex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1104-27, denominado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1104-27, denominado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía.

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

DISPOSICIÓN Nº 3276

ARTICULO 2º - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1104-27.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10385/10-5

DISPOSICIÓN Nº 3276

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

3276

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1104-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rocimex S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2680/09

Tramitado por expediente N° 1-47-171/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MARCA	-Medair AB	-Nonin
MODELOS	-LifeSense (capnógrafo-pulsioxímetro) -RespSense (capnógrafo) -PulseSense (pulsioxímetro) -OxiCheck (pulsioxímetro digital)	-LifeSense (capnógrafo-pulsioxímetro) -RespSense (capnógrafo) -PulseSense (pulsioxímetro)

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

FABRICANTE	Medair AB, Fibervägen 2, SE-824 50, Hudiksvall, Suecia.	Nonin Medical Inc. 13700 1st. Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos

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 Rocimex S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1104-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-10385/10-5
DISPOSICIÓN Nº 3276