



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

DISPOSICIÓN Nº

8981

BUENOS AIRES,

29 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1379-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-12, denominado: SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL, marca MINDRAY.

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 atribuciones conferidas por los Decretos 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-12, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL, marca MINDRAY, propiedad de la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 6981

Disposición ANMAT N° 4909 de fecha 14 de julio de 2016, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1198-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1379-16-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

6981

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6981**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL.

Marca: MINDRAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4909/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13635-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Julio de 2016	14 de Julio de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1379-16-1

DISPOSICIÓN N° **6981**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.