



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6545-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-261-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-261-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-215, denominado: SISTEMA DE ANESTESIA, marca GE HEALTHCARE.

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 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-1407-215, denominado: SISTEMA DE ANESTESIA, marca GE HEALTHCARE según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6021/14 y tramitado por expediente N° 1-47-4963-13-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-21524938-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-215.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-261-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:49:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:49:42 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de, Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-215 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ANESTESIA

Marca: GE HEALTHCARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6021/14

Tramitado por expediente N° 1-47-4963-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Sistema de anestesia 9100C	9100c 9100c NXT
Fabricante/s	1) GE MEDICAL SYSTEMS SCS (FABRICANTE LEGAL). 283 rue de la Miniere, 78530, BUC, Francia. 2) GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD. N° 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China	GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD. N° 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China
Indicación/es autorizada	Es un sistema de administración de anestesia flexible, accesible e intuitiva.	Los sistemas de anestesia están destinados a suministrar anestesia



*Ministerio de Salud
Secretaría de, Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

	Administra anestesia general por inhalación y proporciona ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. No puede utilizarse en entornos de generación de imágenes por resonancia magnética. Únicamente deberá utilizar este dispositivo, personal médico autorizado y formado en el uso de este producto, y según las instrucciones suministradas en el manual de referencia del usuario.	general por inhalación y soporte de ventilación para un amplio rango de pacientes (desde pediátricos hasta adultos), el modelo 9100c NXT además puede utilizarse en pacientes neonatos. Los sistemas de anestesia son adecuados para el uso en un entorno del paciente, tal como hospitales, centros quirúrgicos o clínicas. Los sistemas están indicados para ser operados por un médico cualificado en la administración de anestesia general.
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-261-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21524938-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-261-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 17:35:47 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 17:35:47 -0300