



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

DISPOSICIÓN N° 1496

BUENOS AIRES, 07 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7600/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Jaej S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 342-67, denominado Monitor de Signos Vitales.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 1496

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 342-67, denominado Monitor de Signos Vitales.

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 342-67.

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 N° 1-47-7600-12-3

DISPOSICIÓN N° **1496**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 243 de fecha 10 de Enero de 2011, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 342-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Jaej S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Monitor de Signos Vitales

Certificado de Empadronamiento N° PM-342-67

Tramitado por expediente N° 1-47-5423/09-1

2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo fabricante para el modelo Carescape V100 (únicamente).	GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.- Circuito Interior Nte. 450 Pq. 1 Salvacar cd Juárez, Chihuahua, C.P. 32703, Mexico. GE Medical Systems	GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.- Circuito Interior Nte. 450 Pq. 1 Salvacar cd Juárez, Chihuahua, C.P. 32703, Mexico. GE Medical Systems



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

	<p>Information Technologies. Parque Ind. Salvacar Edificio 3 Circuito Interior Norte 450- Juárez - México, C.P. 32703</p> <p>GE Medical Systems Information Technologies. 8200 West Tower Ave- Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.</p> <p>GE Medical Systems Information Technologies. 465 Pan American Drive, suite 11- El Paso, Texas 79907- Estados Unidos.</p> <p>GE Medical Systems Information Technologies GMBH- Munzinger Strasse 3-</p>	<p>Information Technologies. Parque Ind. Salvacar Edificio 3 Circuito Interior Norte 450- Juárez - México, C.P. 32703</p> <p>GE Medical Systems Information Technologies. 8200 West Tower Ave- Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.</p> <p>GE Medical Systems Information Technologies. 465 Pan American Drive, suite 11- El Paso, Texas 79907- Estados Unidos.</p>
--	--	--

0.



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

	D- 79111 Freiburg-Germany (Alemania).	GE Medical Systems Information Technologies GMBH- Munzinger Strasse 3- D- 79111 Freiburg- Germany (Alemania). GE Healthcare- Critikon De Mexico S. de R.L. De C.V.- Calle Valle Del Cedro 1551- Juárez, 32575, Mexico.
--	--	--

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 Jaej S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 342-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07. MAR. 2013.....

Expediente N° 1-47-7600-12-3

1496

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