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

DISPOSICIÓN Nº 1450

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16968/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-11, 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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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° 1608-11, 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

DISPOSICIÓN Nº 1450

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

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1608-11.

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 1-47-16968/13-3
DISPOSICIÓN Nº 1450

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1450, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan 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: Spacelabs Healtcare/ Monitor de Signos Vitales.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1608-11

Tramitado por expediente N° 1-47-2311/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Fabricante	Spacelabs Medical Inc.	Spacelabs Healthcare Inc.
Cambio Dirección del Fabricante	5150 220th Ave. SE Issaquah, WA 98029, Estados Unidos.	35301 SE Center Street, Snoqualmie, WA 98065, Estados Unidos.
Marca	Spacelabs	Spacelabs Healthcare

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Driplan S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-16968/13-3
DISPOSICIÓN Nº **1450**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.