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

DISPOSICIÓN N° 1512

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3232/13-9 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Jaej S.A. solicita la revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-342-64, Monitor de Signos Vitales.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 1512

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

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-342-64 correspondiente al producto Monitor de Signos Vitales, propiedad de la firma Jaej S.A., obtenido por Disposición ANMAT N° 5629/2008 de fecha 25 de Septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM-342-64.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3232/13-9
DISPOSICION N° 1512

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° 1512, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-342-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Jaej S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: GE Healthcare / Monitor de signos vitales.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5629/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-9154/08-4

Clase de Riesgo: III

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de setiembre de 2013	25 de setiembre de 2018
Modelos	2000, 2500, 3000, 4000, 5000	2500 (Fabricantes 1 a 3) 3000, 4000 y 5000 (Fabricantes 2 a 4)

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

Nombre del Fabricante(s)	1- GE Medical Systems (China) Co., LTD. 2- GE Medical Systems Information-Technologies. 3- GE Medical Systems Information Technologies (2). 4- GE Medical Systems Information Technologies GmBh. 5- GE Medical Systems Information Technologies, S de RL de CV.	1- GE Medical Systems (China) Co., LTD. 2- GE Medical Systems Information-Technologies, Inc. 3- GE Medical Systems Information Technologies. 4- Critikon De Mexico S. de R. L. De C.V.
Lugar(es) de Elaboración	1- Nº19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone-Jiangsu-Jiangsu China. 2- 8200 West Tower Ave- Milwaukee- Winsconsin 53223- Estados Unidos. 3- 465 Pan American Drive, Suite 11-El Paso-Texas TX 79907- Estados Unidos. 4- Munzinger Strasse 3 D-79111-Freiburg-Alemania. 5- Circuito interior, Nte 450, Pq 1 Salvacar //Cd. Juarez//El Paso- Chihuahua CP 32703.	1- Nº19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone-Jiangsu-214028- P. R. China. 2- 8200 West Tower Ave-Milwaukee- WI 53223-Estados Unidos. 3- 465 Pan American Drive, Suite 11-El Paso-Texas TX 79907- Estados Unidos. 4- Calle Valle del Cedro 1551- Juárez-32575-México.

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

Marca	GE Medical Systems	GE Healthcare

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-342-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 MAR 2014 .....

Expediente N° 1-47-3232/13-9
DISPOSICIÓN N° 1512

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