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

DISPOSICIÓN Nº 1516

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16965-13-2 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 1608-26, denominado Monitor de Parámetros Fisiológicos.

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° PM 1608-26, denominado Monitor de Parámetros Fisiológicos, modelo Xprezzon 91393.

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

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

DISPOSICIÓN N° 1516

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-26.

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 1-47-16965-13-2

DISPOSICIÓN Nº 1516

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° 5 1 6, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1608-26 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 Genérico: Monitor de Parámetros Fisiológicos.
Clase de Riesgo: Clase III.
Modelo: Xprezzon 91393
PM 1608-26.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 0505 de fecha 26 de enero de 2012.
Tramitado por expediente N° 1-47-12144/11-7.

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

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 Driplan S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de

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

Productos Médicos N° PM-1608-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 MAR 2014

Expediente N° 1-47-16965-13-2
DISPOSICIÓN N° 1516

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