



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

DISPOSICIÓN Nº 2091

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1170-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-133, denominado: Sistema de Monitorización de EEG, marca BIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-133, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Monitorización de EEG, marca BIS, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4096 de fecha



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

DISPOSICIÓN Nº

2091

11 de agosto de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-133, denominado: Sistema de Monitorización de EEG, marca BIS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-133.

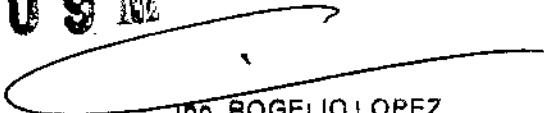
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1170-14-2.

DISPOSICIÓN Nº

fg

2091


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-133y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Monitorización de EEG.

Marca: BIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4096.

Tramitado por expediente N° 1-47-7699/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de agosto de 2014.	11 de agosto de 2019.
Marca	BIS.	COVIDIEN - BIS.
Modelos	186-1046 BIS VISTA Monitor con Accesorios. (1) y (2) 186-1046 Sistema de Monitoreo Completo. (3) 186-1049 BIS VIEW Monitor con Accesorios. (1) y (2) 186-0195-AMS Bis. (1) y (2) 186-0195-AMS Módulo BISx. (3) 186-0224-AMS BISx4. (1) y (2) 186-0224-AMS Módulo BISx4. (3) 186-0107 Cable de Interfaz con Paciente. (1) y (2) 186-0100 BIS Standard. (1) y (2) 186-0100-50 BIS Standard . (1) y (2)	186-1046 Sistema de Monitoreo Completo. (1) y (2) 186-0195-AMS Módulo BISx. (1) y (2) 186-0224-AMS Módulo BISx4. (1) y (2) 186-0106 Sensor de 4 Electrodo, 25 por caja. (1) y (3) 186-0106-50 Sensor de 4 Electrodo, 50 por caja. (1) y (3) 186-0160 Sensor de uso extendido, 25 por caja. (1) y (3) 186-0200 Sensor Pediátrico, 25 por caja. (1) y (3)



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

	186-0106 BIS Cuatro. (1) y (2) 186-0106 Sensor de 4 Electrodo. (4) 186-0106-50 BIS Cuatro. (1) y (2) 186-0106-50 Sensor de 4 Electrodo. (4) 186-0160 BIS Extend. (1) y (2) 186-0160 Sensor de uso extendido. (4) 186-0160-50 BIS Extend. (1) y (2) 186-0200 Sensor BIS Pediátrico XP. (1) y (2) 186-0200 Sensor Pediátrico. (4) 186-0200-50 Sensor BIS Pediátrico XP. (1) y (2) 186-0212 BIS Bilateral. (1) y (2) 186-0212 Sensor Bilateral. (4)	186-0212 Sensor Bilateral, 10 por caja. (1) y (3)
Fabricantes	(1) Covidien, anteriormente Aspect Medical Systems. One Upland Road, Norwood, Massachusetts 02062, Estados Unidos. (2) Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. (3) Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd. 620A, Lorong 1 Toa Payoh, Tp2, Level 3, Singapore, 319762 Singapore. (4) Celestica Electronics (S) Pte Ltd. 6 Serangoon North Avenue 5, #05-08, Singapore, 554910 Singapore.	(1) Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. (2) Jabil Circuit Singapore Pte Ltd. 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, 528604 Singapur. (3) Celestica Electronics (S) Pte Ltd. 6 Serangoon North Ave 5, #05-03/04, 08, 11/12 Singapore 554910, Singapur.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM Nº PM-2142-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días: **12 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-1170-14-2

DISPOSICIÓN Nº

2091

f

Ing. ROGELIO
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.