



DISPOSICIÓN N°

2257

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-525-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos. S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-137, denominado: Monitor multiparamétrico

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 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-137, denominado: Monitor multiparamétrico

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-647-137



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

DISPOSICIÓN N° 2257

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-525/11-9

DISPOSICIÓN N°

MSS

2257

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **2257**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos. S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor multiparamétrico

Marca: Edan

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7781/07 (revalida por Disp. 2855/13)

Tramitado por expediente N° 1-47-19981/07-0 (reválida: 1-47-23954/12-5)

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Monitor multiparamétrico	Monitor multiparamétrico, sets y accesorios
Modelos	iM8; iM8A; iM8B; iM9; iM9A	iM8; iM8A; iM8B; iM9; iM9A ; Software Sistema Central de Monitoreo: MFM-CMS y MFM-CNS

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 Propato Hnos. S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 647-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-525/11-9

DISPOSICIÓN N°

2257


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