



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

DISPOSICIÓN Nº

01970

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5217-15-3 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-17, denominado: OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL, marca OXIMAX.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-2142-17, correspondiente al producto médico denominado: OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL, marca OXIMAX, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7847



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

DISPOSICIÓN N°

1970

de fecha de 3 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-2142-17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5217-15-3

DISPOSICIÓN N°

eb

1970

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1970** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-17 y 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: OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL.

Marca: OXIMAX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7847 de fecha de 3 de diciembre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-12596-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2015	03 de diciembre de 2020

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 RPPTM N° PM-2142-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5217-15-3

DISPOSICIÓN N°

1970