



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3912-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3912-17-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-243, denominado: Monitor portátil de mesa para oximetría de pulso / Capnografía, marca Capnostream 20p.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-243, denominado: Monitor portátil de mesa para oximetría de pulso / Capnografía, marca Capnostream 20p según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 196/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-001423-15-9

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04437427-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-243.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3912-17-4

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-243 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor portátil de mesa para oximetría de pulso / Capnografía

Marca: Capnostream 20p

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 196/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-001423-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
ITEM	CS08651-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso CS08651-02 Capnostream 20p, EEUU, sin impresora, RoHS conforme	CS08651-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso CS08651-02 Capnostream 20p, EEUU, sin impresora, RoHS conforme CS08652-01

	CS08652-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso	Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso
	CS08652-02 Capnostream 20p, Internacional, sin impresora, RoHS conforme CS08657-01	CS08652-02 Capnostream 20p, Internacional, sin impresora, RoHS conforme
	CS08657-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso	CS08657-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso
	CS08657-02 Capnostream 20p, EEUU, con impresora, RoHS conforme	CS08657-02 Capnostream 20p, EEUU, con impresora, RoHS conforme
	CS08658-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso	CS08658-01 Capnostream 20p, Monitor portátil de mesa Capnógrafo / Oxímetro de Pulso
		CS08658-02

	<p>CS08658-02</p> <p>Capnostream 20p, Internacional, con impresora, RoHS conforme</p> <p>010520 Pack de baterías Capnostream / Capnostream 20p</p> <p>016400 Pack de baterías Capnostream</p> <p>011149 Cable para llamado a enfermería Capnostream</p>	<p>Capnostream 20p, Internacional, con impresora, RoHS conforme</p> <p>010520 Pack de baterías Capnostream / Capnostream 20p</p> <p>016400 Pack de baterías Capnostream</p> <p>011149 Cable para llamado a enfermería Capnostream</p> <p>CS08651-03</p> <p>Capnostream 20P, Monitor portátil de mesa (lateral de cama), EE.UU, sin impresora, conforme RoHS</p> <p>CS08652-03</p> <p>Capnostream 20P, Monitor portátil de mesa (lateral de cama), Internacional, sin impresora, conforme</p>
--	---	--

		<p>RoHS</p> <p>CS08657-03</p> <p>Capnostream 20P, Monitor portátil de mesa (lateral cama), EE.UU., con impresora, conforme RoHS</p> <p>CS08658-03</p> <p>Capnostream 20P, Monitor portátil de mesa (lateral de cama), internacional, con impresora, conforme RoHS</p> <p>BPO1000 Capnostream 20/P, pack de baterías</p>
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-003912-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3912-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.