



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

Disposición

Número: DI-2018-2322-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5965-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5965-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-230, denominado: Monitor de Pacientes Fisiológico (con detección o alarma de arritmia), marca General Electric.

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-1407-230, denominado: Monitor de Pacientes Fisiológico (con detección o alarma de arritmia), marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1777/15 y tramitado por expediente N° 1-47-7633/13-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05212155-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-230.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-5965-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:13:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII
30715117584
Date: 2018.03.12 10:13:11 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-230 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor de Pacientes Fisiológico (con detección o alarma de arritmia)

Marca: General Electric

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1777/15

Tramitado por expediente N° 1-47-7633/13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Monitor Paciente B20 Monitor Paciente B40	Monitor Paciente B20 Monitor Paciente B40 Monitor Paciente B105 Monitor Paciente B125
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	Para los modelos B20 y B40 1-GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos 2-GE Medical Systems (China) Co., Ltd. N°19, Changjiang Road, Wuxi National HI-Tech Development Zone, Jiangsu, 214028 P.R. China 3-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, Mexico 32575 Para el Modelo B40	Para los modelos B20, B40, B105 y B125 1-GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos. 2-GE Medical Systems (China) Co., Ltd. N°19, Changjiang Road, Wuxi National HI-Tech Development Zone, Jiangsu, 214028 P.R. China Para los modelos B20 y B40 3-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua,

IF-2018-05212155-APN-DNPM#ANMAT

	4- GE Medical Systems Information Technologies. 465 Pan American Dr. Ste 11, El paso, TX 79907 Estados Unidos	Mexico 32575 Para el modelo B40 4- GE Medical Systems Information Technologies. 465 Pan American Dr. Ste 11, El paso, TX 79907 Estados Unidos
--	---	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5965-17-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05212155-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5965-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 12:51:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 12:51:17 -03'00'