



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

DISPOSICIÓN N° 2960

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1062/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-136-1, denominado: Analizador de sangre (sin tiras reactivas).

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-136-1, denominado: Analizador de sangre (sin tiras reactivas).



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

DISPOSICIÓN N° 2960

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-136-1.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47- 1062/12-7

DISPOSICIÓN N° **2960**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2960**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-136-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Corpomedica S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Analizador de sangre (sin tiras reactivas).

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 5174/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5694/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Abbott Point of Care inc.	1. Abbott Point of Care Inc. 2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte. Ltd. 1 Kallang Place, Singapore, 339211
Lugar/es de elaboración	100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 Estados Unidos	1. 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 Estados Unidos 2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte. Ltd. 1 Kallang Place, Singapore, 339211



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

Modelos	1. i-STAT 2. ISTAT-1	-STAT analizador clínico portátil (modelo 200) i-STAT 1 analizador clínico portátil (modelo 300 y 300-G) i-STAT simulador eléctrico i-STAT IR Link i-STAT juego de programación de analizador i-STAT 1 juego de recarga del equipo de transferencia i-STAT 1 equipo de transferencia - en serie (modelo DS-300) i-STAT 1 equipo de transferencia- red de trabajo (modelo DN-300) i-STAT 1 equipo de transferencia/ recargador- en serie (modelo DRS-300) i-STAT 1 equipo de transferencia/ recargador- red de trabajo (modelo DRN-300)
----------------	-------------------------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Corpomedica S.A, Titular de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-136-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 MAY 2012

Expediente N° 1-47-1062/12-7

DISPOSICIÓN N° 2960

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.