

#### Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 3036

BUENOS AIRES.

21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-7660/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-23 denominado monitor de signos vitales (monitor paciente)

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:



DISPOSICIÓN Nº 3036

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1103-23, denominado monitor de signos vitales (monitor paciente).

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 Nº PM 1103-23.

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 Nº 1-47-7660-12-0

DISPOSICIÓN № 3036

Dr. OTTO A. ORSINCHER 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

Nombre comercial / Genérico aprobado: Monitor de signos vitales (monitor paciente) Certificado de Empadronamiento N° PM-1103-23

Tramitado por expediente N° 1-47-22732-07-8

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
modelos	MP5 IntelliVue	MP5 IntelliVue
	MP2 IntelliVue	MP2 IntelliVue
	X2 IntelliVue	X2 IntelliVue
		MP5 SC IntelliVue

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 Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y



## Ministerio de Salud

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

Expediente Nº 1-47-7660-12-0

DISPOSICIÓN Nº

3036

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.R.M.A.T.