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

DISPOSICIÓN N° 3187

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17450/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Arimex Importadora S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1302-12, denominado monitor digital de presión arterial.

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 N° 3187

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

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1302-12, denominado monitor digital de presión arterial.

ARTICULO 2° - 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 1302-12.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-17450-12-7
DISPOSICIÓN N° 3187

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°...3187....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1302-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Arimex Importadora S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico aprobado: G.A.M.A, monitor digital de presión arterial.

Disposición Autorizante: N° 1171 de fecha 14 de Febrero de 2011

Certificado de Empadronamiento N° PM-1302-12

Tramitado por expediente N° 1-47-22041-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo modelo	BP204, BP205, BP208, BP210	BP204, BP205, BP208, BP210, BP212, BP213, BP218, BP220.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Arimex Importadora S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1302-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-17450-12-7
DISPOSICIÓN Nº 3187

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