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

DISPOSICIÓN Nº 2672

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6694/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106, denominado Electrodos para monitoreo ECG.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 2672

Ministerio de Salud
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 N° 604-106, denominado Electrodos para monitoreo ECG.

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 604-106.

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 1-47-6694/13-4
DISPOSICIÓN Nº 2672

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2672, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: 3M / Electrodos para monitoreo ECG.

Certificado de Empadronamiento N° PM-604-106

Disposición Autorizante: Nº 3455 de fecha 30 de junio de 2010

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-20100/09-5

Con Autorización de Modificaciones según Disposición ANMAT Nº 2057 de fecha 12 de abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-20120-11-2.

Con disposición Rectificatoria: Nº 0312 de fecha 14 de enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-20120-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Electrodo para monitoreo 3M RED DOT 2228, 2228-3, 2228-5, 2244, 2560, 2570, 2570-3,	Electrodo para monitoreo 3M RED DOT 2228, 2228-3, 2228-5, 2244, 2560, 2570, 2570-

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

	2570-5. Electrodo para monitoreo 3M RED DOT 2660-3, 2660-5, 2670-3, 2670-5. Electrodo para monitoreo neonatal precableado 3M RED DOT 2269T.	3, 2570-5, **2248-50.** Electrodo para monitoreo 3M RED DOT 2660-3, 2660-5, 2670-3, 2670-5. Electrodo para monitoreo neonatal precableado 3M RED DOT 2269T.

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-6694/13-4

DISPOSICIÓN Nº 2672

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.