



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3639

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9061-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-69, denominado Monitor de Signos Vitales, marca Philips.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-69, marca Philips.

ARTÍCULO 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3639


agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-69.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9061-14-8

DISPOSICIÓN N° 3639

ab


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3639 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-69 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor de Signos Vitales.

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1365-69.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3423 de fecha 13 de mayo de 2011 y Anexo de Autorización de Modificaciones mediante Disposición N° 0750 de fecha 06 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2278/11-9 y su modificación mediante expediente N° 1-47-16998/11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre Genérico	Monitor de Signos Vitales	Monitor Paciente.
Modelos	IntelliVue MX800, MX700 y MX600. Módulo de mediciones múltiples IntelliVue X2.	Monitor Paciente IntelliVue MX400, MX450, MX500, MX550, MX600, MX700, MX800 y Módulo de mediciones múltiples IntelliVue X2.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

08 MAY 2015

Expediente N° 1-47-9061-14-8

DISPOSICIÓN N°

3639

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.