



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3844-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5612-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5612-18-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-139, denominado Monitores de paciente, 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-139, correspondiente al producto médico denominado Monitores de paciente, marca Philips, propiedad de la firma Agimed S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 10560/15 de fecha 09 de diciembre de 2015, la cual será 09 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-139, denominado Monitores de paciente, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21178275-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-139.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5612-18-2.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.06 20:39:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 20:39:45 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Agimed S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-139 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitores de paciente.

Marca: Philips.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 10560/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3706-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Monitores de Paciente	Monitor para Pacientes
Modelos	Efficia CM10 referencia número 863301; Efficia CM12 referencia número 863303 Efficia CM100 referencia número 863300; Efficia CM120 referencia número 863302; Efficia CM150 referencia número 863304	Efficia CM10 (863301) Efficia CM12 (863303) Efficia CM100 (863300) Efficia CM120 (863302) Efficia CM150 (863304)
Nombre del fabricante	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. 3) Philips Medical Systems	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. 3) Philips Medical Systems

Lugar/es de elaboración	1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania. 2) No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, República Popular China, 518057. 3) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.	1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania 2) Goldway Building No. 2 Keji North 3 <sup>rd</sup> Road, Distrito de Nanshan, Shenzhen, China 518057 3) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos de América.
-------------------------	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-5612-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-21178275-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5612-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:34:28 -0300

Mariano Pablo Mancini  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:34:28 -0300