



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

DISPOSICIÓN Nº **6684**

BUENOS AIRES,

04 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1221/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1073-196, denominado Monitor Multiparametrico.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1073-196, denominado Monitor Multiparametrico.



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

DISPOSICIÓN N° **6684**

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 1073-196.

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 N° 1-47-1221/12-6

DISPOSICIÓN N°

6684

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6684** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-196 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu 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: NIHON KOHDEN/ Monitor Multiparametrico.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1073-196

Tramitado por expediente N° 1-47-2106/11-4

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo modelo	PVM-2701.	PVM-2701 y PVM-2703.
Cambio Fabricante	NIHON KOHDEN CORPORATION	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION
Cambio Dirección	31-4 NISHIOCHIAI 1-	567 HUANCHENG BEI



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

del Fabricante	CHOME, SHINJUKU-KU, TOKYO 161-8560, JAPON	ROAD, SHANGAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANGHAI, CHINA.
----------------	--	--

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Griensu S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-196, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 NOV 2013

Expediente N° 1-47-1221/12-6

DISPOSICIÓN N° 6684




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