



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **11085**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2206-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAJEJ S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-81, denominado: MONITOR FETAL, marca GE HEALTHCARE.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-81, correspondiente al producto médico denominado: MONITOR FETAL, marca GE HEALTHCARE, propiedad de la firma JAJEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3473 de fecha 13 de Mayo de

E



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

DISPOSICIÓN Nº **11085**

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-81.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexogírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2206-16-8

DISPOSICIÓN Nº

fe

11085

DR. ROBERTO ALONSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11085**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAJEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MONITOR FETAL.

Marca: GE HEALTHCARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3473/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14940-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de mayo de 2016.	13 de mayo de 2021.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma JAJEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2206-16-8

DISPOSICIÓN N°

-11085

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT