



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003444-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003444-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOTATEC S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1331-2, denominado DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO, marca DEFIBTECH

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1331-2, correspondiente al producto médico denominado DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO,

marca DEFIBTECH, propiedad de la firma JOTATEC S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4337 de fecha 23 de junio de 2011, la cual será 23 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1331-2, denominado DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO, marca DEFIBTECH.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos DDU-100E, DDU-120E, DDU-2300E, DDU-2400E, DDU-2450E y nuevos fabricantes, DEFIBTECH LLC -4 Progress Avenue, Seymour, CT 06483 USA; ANSEN CORPORATION - 100 Chimney Point Drive, Ogdensburg, NY 13699 USA.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1331-2.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-003444-16-6