



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

DISPOSICIÓN N° 5645

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11617/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-123, denominado: Sistemas de Monitoreo, marca: GE Medical Systems Information Technologies, modelos: MacLab, CardioLab y ComboLab.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 N° PM 1407-123, denominado: Sistemas de Monitoreo,



DISPOSICIÓN N° **5645**

Ministerio de Salud

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

marca: GE Medical Systems Information Technologies, modelos: MacLab, CardioLab y ComboLab.

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-1407-123.

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° 1-47-11617/12-7

DISPOSICIÓN N°

5645

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5645** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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: Sistemas de Monitoreo, marca: GE Medical Systems Information Technologies, modelos: MacLab, CardioLab y ComboLab.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1543/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7847/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del importador	GE Sistemas Médicos Argentina	GE Healthcare Argentina SA
Modelos	MacLab, CardioLab y ComboLab	Mac-Lab, CardioLab, ComboLab y SpecialLab
Nombre del fabricante	GE Medical Systems Information Technologies.	1) GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 2) GE Medical Systems Information Technologies
Lugar/es de elaboración:	8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos	1) 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos 2) 465 Pan American Dr., Suite 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 SEP 2013

Expediente N° 1-47-11617/12-7

DISPOSICIÓN N°

5645

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.