



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

DISPOSICIÓN Nº **6740**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4162-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1103-25, denominado Desfibrilador Externo Automático, marca Philips.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-1103-25, correspondiente al producto médico denominado Desfibrilador Externo Automático, propiedad de Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2269 de fecha 17 de abril de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición:



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

DISPOSICIÓN N° **6740**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-25, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-25.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4162-13-3

DISPOSICIÓN N°

AB

6740


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6740**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1103-25.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2269 de fecha 17 de abril de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-22733/07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de abril de 2013	17 de abril de 2018
Modelo	- HeartStart FRx (861304).	- 861304 FRx Desfibrilador Externo automático.
Fabricante	Philips Medical Systems. 2301 Fifth Avenue Suite 200, Seattle, WA 98121 USA, Estados Unidos.	Philips Medical Systems. 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021-8431, Estados Unidos.
Rótulo	Autorizados según Disposición N° 2269/08.	Texto obrante a fojas 84.
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición N° 2269/08.	Textos obrantes a fojas 85 a 98.



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

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 Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 SEP 2014

Expediente N° 1-47-4162-13-3

DISPOSICIÓN N° **6740**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.