



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

DISPOSICIÓN N°

6895

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6611-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1608-11, denominado Monitor de Signos Vitales, marca Spacelabs 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 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 N° 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 N° PM-1608-11, correspondiente al producto médico denominado Monitor de Signos Vitales, propiedad de Driplan S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3957 de fecha 31 de julio de 2009 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° **6895**

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM 1608-11.

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° 1-47-6611-14-9

DISPOSICIÓN N°

6895

ab

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6895** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1608-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor de Signos Vitales.

Marca: Spacelabs Healthcare.

Modelo: 93300 élance.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1608-11:

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3957 de fecha 31 de julio de 2009 y los Anexos de Autorización de Modificaciones mediante Disposición N° 4445 de fecha 15 de julio de 2013 y Disposición N° 1450 de fecha 05 de marzo de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-2311/09-3 y sus modificaciones mediante expedientes N° 1-47-20111/12-3 y 1-47-16968/13-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de julio de 2014	31 de julio de 2019

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Driplan S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días26 SEP. 2014.....

Expediente N° 1-47-6611-14-9

DISPOSICIÓN N°

6895


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