



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

DISPOSICIÓN Nº

7428

BUENOS AIRES, **14 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-7799-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-85, denominado: MONITOR TRANSCUTÁNEO DE pCO₂, SpO₂ Y FRECUENCIA DE PULSO, marca SENTEC.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

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-1077-85, correspondiente al producto médico denominado: MONITOR TRANSCUTÁNEO DE pCO₂, SpO₂ Y FRECUENCIA DE PULSO, marca SENTEC, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 7428

Disposición ANMAT N° 3583 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-85, denominado: MONITOR TRANSCUTÁNEO DE pCO₂, SpO₂ Y FRECUENCIA DE PULSO, marca SENTEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1077-85.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-7799-14-6

DISPOSICIÓN N°

fe

7428

Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **7428** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.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 TRANSCUTÁNEO DE pCO₂, SpO₂ Y FRECUENCIA DE PULSO.

Marca: SENTEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3583/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6870-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Modelos/s	SenTec Digital Monitoring System (SDMS) compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> - Sentec Digital Monitor (SDM) - V-Sign Sensor (VS-A/P) - Digital Monitor Extension Cable (AC-XX) - Ear Clip (EC-A/P) - Multi-Site Attachment Ring for Adults and Pediatrics (MAR/A/P) - Multi-Site Attachment Ring for Adults, Pediatrics, Neonates (MAR/A/P/N) 	SenTec Digital Monitoring System (SDMS) compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> - Sentec Digital Monitor (SDM) - V-Sign™ Sensor 2 (VS-A/P/N) - Digital Sensor Adapter Cable (AC-XXX) - Ear Clip (EC-MI) - Multi-Site Attachment Ring for patients with mature and intact skin (MAR-MI)



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

	<ul style="list-style-type: none">- V-Sign Disposable Set (VS-DSET)- Sensor Gel (Gel-04)- Service Gas (GAS-0812)	<ul style="list-style-type: none">- Multi-Site Attachment Ring for patients with sensitive, fragile skin (MAR-SF)- Staysite™ Adhesive for Multi-Site Attachment Ring (SA-MAR)- V-Sign™ Membrane Changer (VS-MC)- V-Sign™ Membrane Changer Insert (VS-MCI)- SpO2 Soft Sensor (SpO2 and PR) (RSS-X)- SpO2 Adapter Cable (SC-XXX)- Contact Gel (Gel-04)- Service Gas (GAS-0812)- V-STATS™ Installation CD (V-STATS-CD)
--	--	---

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 MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0-7799-14-6

DISPOSICIÓN N°

7428

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.