



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10637

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7205-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-15, denominado MONITORES FETALES CON TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS, marca PHILIPS.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-15, correspondiente al producto médico denominado

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10637

MONITORES FETALES CON TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS, marca PHILIPS, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2265 de fecha 15 de Mayo 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-1365-15, denominado MONITORES FETALES CON TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS, marca PHILIPS.

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-1365-15.

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

Expediente N° 1-47-0000-7205-14-3

DISPOSICIÓN N°

10637

fe

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10637** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado MONITORES FETALES CON TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS

Marca: PHILIPS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2265/09

Tramitado por expediente N° 1-47-18572-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de mayo de 2014	15 de mayo de 2019
Clase de riesgo	Clase II	Clase III
Modelo/s	AVALON FM20 (M2702A) AVALON FM30 (M2703A) AVALON FM40 (M2704A) AVALON FM50 (M2705A) Accesorios: Sistema de Transductores Fetales Inalámbricos AVALON CTS (M2720A)	AVALON FM20 (M2702A) AVALON FM30 (M2703A) AVALON FM40 (M2704A) AVALON FM50 (M2705A) Incluyendo los transductores: M2734A, M2734B, M2735A, M2736A, 866075, 866076, 866077.

E-
 1



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

	Sistema de Gestión de Monitoreo Fetal OB TraceVue (M1380E, M1381E, M1382E, M1383E, M1384E, M1385E, M1386E, M1387E, M1388E, M1392D, M1394E, M1395E, M1396E, M1397E, M1398E)	Accesorios: Sistema de Gestión de Monitoreo Fetal OB TraceVue Rev. F (865072, 865073, 865074, 865075, 865076, 865077, 865078, 865079, 865080, 865081, 865082, 865083, 865084, 865085)
Indicación/es autorizada/s	Monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos de la mujer embarazada en sala de parto durante la dilatación, así como durante el parto y el alumbramiento.	Monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos del feto y de la mujer embarazada en sala de parto durante la dilatación, así como durante el parto y el alumbramiento.

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 AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 26 SET. 2016

Expediente N° 1-47-0000-7205-14-3

DISPOSICIÓN N°

10637

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.