República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-523-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7459-17-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7459-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-137, denominado: Monitor Multiparamétrico, Sets y Accesorios, marca EDAN.

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 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 Nº PM-647-137, correspondiente al producto médico denominado Monitor Multiparamétrico, Sets y Accesorios, marca

EDAN, propiedad de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7781 de fecha 28 de diciembre de 2007, la cual será 28 de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-137, denominado Monitor Multiparamétrico, Sets y Accesorios, marca EDAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase los Modelos iM8, iM8A, iM8B, iM9, iM9A, Sistema de Monitoreo Central: MFM-CMS, MFM-CNS y MFM-CNS Lite, y el Lugar de Elaboración #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-137.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7459-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 18:03:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 18:04:01 -03'00'