



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.N.M.S.P.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0772

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6197/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L'MAGE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1625-8, denominado: oxímetros de pulso.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la Intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0772**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1625-8, denominado: oxímetros de pulso.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1625-8.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6197/12-6

DISPOSICIÓN N° **0772**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0772**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1625-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L'MAGE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Contec / Oxímetros de Pulso.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3410 de fecha 11 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13455/09-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CMS 50B, C, D, DL, L, E	CMS50B, CMS50C, CMS50D, CMS50E, CMS50DL, CMS50A, CMS50F, CMS50H, CMS50QA, CMS50QB, CMS60, CMS60C, CMS60D.

S.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 L'MAGE S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1625-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 04 FEB 2013

Expediente N° 1-47-6197/12-6

DISPOSICIÓN N° **0772**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.