



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4815-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4815-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-109, denominado Calentador Radiante para recién nacidos, marca GE 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 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 sus modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-109, denominado Calentador Radiante para recién nacidos, marca GE HEALTHCARE, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1184/16 y tramitado por expediente N° 1-47-9144/13-3

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los Nombres de los Fabricantes y los Lugares de Elaboración: 1) Ohmeda Medical; 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos; 2) Datex-Ohmeda Inc.; 9900 Innovation Drive – Wauwatosa, WI 53226 Estados Unidos; 3) WIPRO GE Healthcare Private, Ltd; 4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560067 India.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-109.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4815-18-8