



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3549-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6481-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6481-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-166, denominado Sistema de Monitoreo de Pacientes por Oximetría de Pulso, marca Nellcor.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-166, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Monitoreo de Pacientes por Oximetría de Pulso, marca Nellcor, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6590/13 de fecha 30 de octubre de 2013, la cual será 30 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-166, denominado Sistema de Monitoreo de Pacientes por Oximetría de Pulso, marca Nellcor.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21393575-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-166.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-6481-18-6.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.23 12:23:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.23 12:23:23 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-166 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Monitoreo de Pacientes por Oximetría de Pulso.

Marca: Nellcor.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6590/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2582-13-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 30 de octubre de 2018 | 30 de octubre de 2023 |
| Modelo/s | Bedside SpO2 Sistema de Monitoreo de Pacientes. | 10005941 Sistema de monitorización del paciente Nellcor™ Bedside SpO2 |
| Período de vida útil | --- | 5 años (vida útil de servicio) |
| Forma de presentación | --- | Unitaria |
| Lugar/es de elaboración | 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Wonju Medical Industry Park, 1650-1, Donghwarri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea. | 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Gangweondo 220-801, República de Corea. |

IF-2019-21393575-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6481-18-6.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21393575-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6481-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 11:32:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 11:32:39 -03'00'