



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3869**

24 ABR. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004505-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4111/2016 con fecha 19 de abril de 2016, por la cual se autorizó la revalidación en el RPPTM del producto N° PM-1407-206, denominado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFIA DIGITAL, marca GENERAL ELECTRIC.

Que por error se autorizó la revalidación en lugar de la modificación del PM-1407-206.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3869**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 4111 del 19 de abril de 2016, en la cual se autorizó la revalidación en lugar de la modificación del Producto Médico PM-1407-206, denominado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFIA DIGITAL, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 2º.- Modifíquese el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFIA DIGITAL, marca GENERAL ELECTRIC, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4111 de fecha 19 de abril de 2016 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206.

ARTÍCULO 4º.- 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 a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004505-15-1

DISPOSICIÓN N°

3869

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **3869**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA VASCULAR DE RADIOGRAFIA DIGITAL.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5250/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020050-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	16-260 - Sistemas de Exploración, cardiovascular biplano.	16-597 - Sistemas Radiográficos / Fluoroscópicos, para Angiografía / Intervenciones.
Indicación/es autorizada/s	Se recomienda para el uso en la generación de imágenes fluoroscópicas de la	Los sistemas de rayos X para exámenes de angiografía se recomiendan para uso

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>anatomía humana para la angiografía vascular, los procedimientos de exploración en rotación. También son adecuados para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para los procedimientos de cardiología, diagnóstico y de intervención.</p>	<p>con todo tipo de pacientes, desde recién nacidos hasta pacientes de geriatría, para generar imágenes fluoroscópicas y de rotación de la anatomía humana para procedimientos de diagnóstico y de intervención cardiovascular, vascular y no vascular. Además, con la mesa OR, los sistemas de angiografía de rayos X se indican para uso en la generación de imágenes fluoroscópicas y rotacionales de la anatomía humana para procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes. La mesa quirúrgica es adecuada para los procedimientos intervencionistas y quirúrgicos.</p>
<p>Modelo/s</p>	<p>Discovery IGS 730.</p>	<p>Discovery IGS 730.</p>

IP

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		Discovery IGS 740.
Período de vida útil	No declarado.	20 años.
Proyecto de Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5250/13.	A fojas 9.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5250/13.	De fojas 10 a 41.

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 ABR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-004505-15-1

DISPOSICIÓN N°

3869

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT