



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

Disposición

Número: DI-2018-3485-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7672-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7672-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- PM-2212-6, denominado: Sistema Radiológico Analógico/Digital, marca SIEMENS.

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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-6, denominado: Sistema Radiológico Analógico/Digital, marca SIEMENS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2087/14 y tramitado por expediente N° 1-47-19637/13-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07888489-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-6.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7672-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.11 09:34:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.11 09:34:40 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INTEMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-6 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema Radiológico Analógico/Digital

Marca: SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2087/14

Tramitado por expediente N° 1-47-19637/13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sistema Radiológico Analógico/Digital	Sistema radiográfico para el diagnostic de todo el cuerpo
Modelo/s	Multix Fusion	Multix Fusion Multix Fusion Max
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>Fabricante 1: Siemens AG Dirección 1 Siemens Medical Solutions Bussines Unit CV, Roentgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Dirección 2: 278 Zhou Zhu road, 201318 Shanghai, China</p>	<p>Para Multix Fusion Fabricante 1: Siemens AG Dirección 1 Siemens Medical Solutions Bussines Unit CV, Roentgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Dirección 2: 278 Zhou Zhu road, 201318 Shanghai, China.</p> <p>Para Multix Fusion Max Fabricante 2: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Dirección 2: 278 Zhou Zhu road, 201318</p>

IF-2018-07888489-APN-DNPM#ANMAT

		Shanghai, China. Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 3: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.
Indicación/es autorizada/s	Obtención de exposiciones radiográficas del cuerpo entero, mediante detector digital fijo o con chasis de placa/pantalla convencional	El equipo permite las exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, torax, abdomen y extremidades y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7672-17-0

IF-2018-07888489-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07888489-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7672-17-0

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.02.21 14:33:17 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.02.21 14:33:17 -03'00'