



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

DISPOSICIÓN N° 8443

15 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18778/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-86, denominado: Sistema de Medicina Nuclear, marca GE.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-86, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Medicina Nuclear, marca GE, propiedad de la firma GE Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6237 de fecha 18



DISPOSICIÓN N° **8443**

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

de octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-86, denominado: Sistema de Medicina Nuclear, marca GE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1407-86.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18778/12-8

DISPOSICIÓN N° **8443**

OSF



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8443** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-86 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 de Medicina Nuclear

Marca: GE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6237/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-12884/07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de octubre de 2012	18 de octubre de 2017
Fabricante	<p>GE Yokogama Medical Systems. 7-127 Asahigoaka 4-Chome, Hino Shi, Tokio, Japan.</p> <p>GE Medical Systems, LLC. 3000 N Grandview Blvd, W-400 Waukesha WI 5318, Estados Unidos.</p> <p>GE Medical Systems Functional Imaging. 4 Hayozma St., Tirat Hacarmel 30200, Israel.</p>	<p>GE Medical Systems Israel, Functional Imaging. 4 Hayozma St. P.O. Box 170, Tirat Hacarmel, Israel 30200.</p>
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición 6237/07.	Fojas 162-206

fol



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

Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 6237/07.	Fojas 150
--------------------	-----------------------------------	-----------

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-1407-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-18778/12-8

DISPOSICIÓN N° **8443**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.