



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

**DISPOSICIÓN N° 8722**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8228/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Allmedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-26, denominado: Densitómetros, marca General Electric.

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 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-26, denominado: Densitómetros, marca General Electric.

ARTÍCULO 2º.- 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-1199-26.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de



DISPOSICIÓN N° 8722

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

Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8228/13-8

DISPOSICIÓN N° 8722

OSF

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador 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° **8722** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Allmedic S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Densitómetros.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4910/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22161/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	LUNAR iDXA DPX PRO DPX BRAVO DPX DUO DPX-NT PRODIGY PRODIGY ADVANCE PRODIGY PRIMO PRODIGY PRO	1) PRODIGY 2) PRODIGY ADVANCE 3) PRODIGY FORMA 4) PRODIGY PRIMO 5) PRODIGY PRO PRODIGY 6) iDXA 7) LUNAR iDXA 8) DPX 9) DPX-MD 10) DPX-MD+ 11) DPX-NT 12) DPX PRO 13) DPX BRAVO 14) DPX DUO 15) LUNAR iDXA 16) PRODIGY 17) PRODIGY PRO 18) PRODIGY PRIMO 19) PRODIGY ADVANCE 20) DPX 21) DPX PRO 22) DPX-NT 23) DPX-NT 24) DPX-MD 25) DPX DUO 26) DPX BRAVO



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

<p>Fabricante</p>	<p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES.        8200 W. TOWER AVE.,        MILWAUKEE, WI 53223, ESTADOS UNIDOS.</p> <p>DATEX OHMEDA.        3030 OHMEDA DRIVE, MADISON, WI 53718, ESTADOS UNIDOS</p>	<p>Para los modelos 1 al 12:        GE MEDICAL SYSTEMS        ULTRASOUND &amp; PRIMARY CARE        DIAGNOSTICS LLC.        3030 OHMEDA DR, MADISON,        WI, 53718 ESTADOS UNIDOS.        GE MEDICAL SYSTEMS        INFORMATION TECHNOLOGIES        INC.        8200 WEST TOWER AVE.,        MILWAUKEE, WI, 53223        ESTADOS UNIDOS.</p> <p>Para los modelos 13 y 14:        GE MEDICAL SYSTEMS        ULTRASOUND &amp; PRIMARY CARE        DIAGNOSTICS LLC.        3030 OHMEDA DR, MADISON,        WI, 53718 ESTADOS UNIDOS.        GE MEDICAL SYSTEMS        INFORMATION TECHNOLOGIES        INC.        8200 WEST TOWER AVE.,        MILWAUKEE, WI, 53223        ESTADOS UNIDOS.        GE MEDICAL SYSTEMS CHINA        CO., LTD.        NO. 19 CHANGJIANG ROAD,        NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE,        WUXI, JIANGSU, CHINA 214028.</p> <p>Para los modelos 15 al 26:        GE MEDICAL SYSTEMS        INFORMATION TECHNOLOGIES.        8200 WEST TOWER AVENUE,        MILWAUKEE WI 53223, ESTADOS        UNIDOS.        GE MEDICAL SYSTEMS LUNAR.        3030 OHMEDA DRIVE,        MADISON, WI 53718, ESTADOS        UNIDOS.</p>
-------------------	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Allmedic S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 DIC 2014 .....

Expediente N° 1-47-8228/13-8

DISPOSICIÓN N°

8722

Ing ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.