



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-995-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 26 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-47-4052-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4052-19-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-267, denominado: Sistema de Mamografía Digital, 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 el Instituto 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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-267,

denominado: Sistema de Mamografía Digital, marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3171/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1003-15-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-05999921-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-267.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-4052-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 18:25:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.26 18:26:33 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GE Healthcare Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1407-267 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Mamografía Digital.

Marca: General Electric

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3171/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1003-15-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Senographe Crystal</li><li>- Senographe Crystal Nova</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Senographe Crystal Nova</li></ul>
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"><li>- GE Ultrasound Korea Ltd. 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwan-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- GE Medical Systems SCS 283 Rue de la Minière, 78530, Buc Francia.</li><li>- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yong Chang North</li></ul>

IF-2020-05999921-APN-INPM#ANMAT

		Road Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China.
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4052-19-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2020-05999921-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Enero de 2020

**Referencia:** 1-47-4052-19-4 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:38:03 -03:00

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:38:27 -03:00