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

DISPOSICIÓN N° 4899

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13585/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-175, denominado: Tomógrafo Computado Helicoidal, marca: Toshiba.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-1073-175, correspondiente al producto médico denominado: Tomógrafo Computado Helicoidal, marca: Toshiba, propiedad de la firma Griensu

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

DISPOSICIÓN Nº 4899

S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7082 de fecha 23 de noviembre 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 Nº PM-1073-175, denominado: Tomógrafo Computado Helicoidal, marca: Toshiba.

ARTÍCULO 3°.- 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 Nº PM-1073-175.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13585/12-9

DISPOSICIÓN Nº 4899

jam.

Dr. CARLOS CHIALE
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° 4899 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tomógrafo Computado Helicoidal.

Marca: Toshiba.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7082/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-16222/07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de noviembre de 2011	23 de noviembre de 2016
Datos del Responsable Técnico	Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.	Ing. Marcelo Martin M.N. 3154.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	18-443 – Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Espirales	13-469 – Sistemas de Exploración, por Tomografía computarizada.

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

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 Griensu S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-13585/12-9

DISPOSICIÓN Nº 4899

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.