



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

**DISPOSICIÓN N° 5363**

**BUENOS AIRES, 01 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-8855-14-5 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-1407-105, denominado: Sistema de Radiología 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 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-1407-105, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Radiología Digital, marca GENERAL ELECTRIC, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

**DISPOSICIÓN N° 5363**

N° 2939 de fecha 10 de junio de 2009, 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-1407-105, denominado: Sistema de Radiología Digital, marca GENERAL ELECTRIC.

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-1407-105.

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

Expediente N° 1-47-8855-14-5

DISPOSICIÓN N°

**5363**

mk

**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° **5363** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-105 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 Radiología Digital.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2939/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5252-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de junio de 2014	10 de junio de 2019
Fabricante	GE MEDICAL SYSTEMS LLC 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. ESTADOS UNIDOS	GE MEDICAL SYSTEMS LLC 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. ESTADOS UNIDOS  SEDECAL S.A. Pelaya, 9 Pol. Pol. Ind. Río de Janeiro. Algete. Madrid 28110. España.

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



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

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-1407-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-8855-14-5

DISPOSICIÓN N°

5363

✓

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