



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3370-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003370-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Macor Insumos Hospitalarios S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-63, denominado: Sistema de Arco en C, Digital, Móvil, 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-872-63,

denominado: Sistema de Arco en C, Digital, Móvil, marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10553/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2119-16-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06652129-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-63.

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° 1-47-0000-3370-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 18:41:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 18:41:08 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Macor Insumos Hospitalarios S.R.L la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 872-63 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Arco en C, Digital, Móvil.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°10553/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2119-16-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones de uso	El sistema Brivo OEC 715/785/865 móvil de arco en C brinda imágenes fluoroscópicas y radiográficas durante procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico, en pacientes adultos o pediátricos.	El sistema Brivo OEC 715/785/865 móvil de arco en C brinda imágenes fluoroscópicas y radiográficas durante procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico, en pacientes adultos o pediátricos.

	<p>El rango de aplicaciones incluye: endoscopia, ortopedia, manejo del dolor, cuidado intensivo y sala de emergencias.</p>	<p>El rango de aplicaciones incluye: endoscopia, ortopedia, manejo del dolor, cuidado intensivo y sala de emergencias.</p> <p>El sistema Brivo OEC One móvil de arco en C brinda imágenes fluoroscópicas y radiográficas durante procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico, en pacientes adultos o pediátricos. El rango de aplicaciones incluye procedimientos de ortopedia, gastrointestinal, endoscopia, urología, neurología, vascular, cuidado crítico y emergencia.</p>
--	--	---

--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3373-19-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3370-19-6 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 09:41:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 09:41:41 -03:00