



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

DISPOSICIÓN N°

4437

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15457/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Siemens S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-57, denominado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y accesorios, marca Siemens.

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 N° PM-1074-57, correspondiente al producto médico denominado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y accesorios, marca Siemens, propiedad de la firma Siemens 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° **4 4 3 7**

N° 5889 de fecha 09 de octubre de 2008 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 N° PM-1074-57, denominado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y accesorios, marca Siemens.

ARTÍCULO 3º.- Aceptase 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-1074-57.

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 N° 1-47-15457/13-1

DISPOSICIÓN N°

jam.

4 4 3 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **4437** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Siemens S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y accesorios, marca Siemens.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5889/08

Tramitado por expediente N° 1-47-5664/08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de octubre de 2013	09 de octubre de 2018
Nombre de los fabricantes	Siemens MRI Center Siemens AG	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens AG
Dirección de los fabricantes	Siemens MRI Center Gaoxin C. Ave., 2 nd High Tech Industrial Park Shenzhen 518057, Republica China. Siemens AG Medical Solutions, BU MR Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.	Siemens MRI Center Gaoxin C. Ave., 2 nd High Tech Industrial Park Shenzhen 518057, P.R. China. Medical Solutions, Business Unit MR Henkestraße 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Siemens S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-15457/13-1

DISPOSICIÓN N°

4437

Asisig3

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.