



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 4 6 3**

BUENOS AIRES,

**2 5 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4963/14-2 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 Nº PM-1407-159, denominado: Sistemas de Densitometría Ósea, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-159, denominado: Sistemas de Densitometría Ósea, marca General Electric.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 4 6 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1407-159.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4963/14-2

DISPOSICIÓN Nº

jam.

**4 4 6 3**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4463**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-159, 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: Sistemas de Densitometría Ósea, marca General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4707/12.

Tramitada por expediente N° 1-47-11274/11-1.

Handwritten signature or initials.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	GE Medical Systems Information Technologies 8200 W. Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.	Fabricante Legal: GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC. 3030 Ohmeda Dr. Madison, WI, 53718, Estados Unidos.  Planta Elaboradora: (1) GE Medical Systems Information Technologies Inc. 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.  (2) GE Medical Systems China CO. LTD. N° 19Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone WUXI, Jiangsu, 214028-China.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GH Healthcare Argentina S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-4963/14-2

DISPOSICIÓN N°

**4 4 6 3**

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