



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5099-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5099-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Access Medical Systems S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-17, denominado Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca Hologic.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-17,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca Hologic, propiedad de la firma Access Medical Systems S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5132 de fecha 05 de Octubre de 2019, la cual será 05 de Octubre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-17, denominado Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca Hologic.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos - Multicare Platinum.- StereoLoc II - Digital StereoLoc II.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-17.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5099-19-4