



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

DISPOSICIÓN N° 9253

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1153-14-4 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: Sistemas para Procedimientos de Biopsias de mama, 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 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, 1886/14 y 1368/15

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-1107-17, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas para Procedimientos de Biopsias de mama, marca HOLOGIC.

f LV

DISPOSICIÓN N° 9253



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

propiedad de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5132 de fecha 5 de octubre 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-1107-17, denominado: Sistemas para Procedimientos de Biopsias de mama, marca HOLOGIC.

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-1107-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el 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° 1-47-3110-1153-14-4

DISPOSICIÓN N° **9253**

mk

DR. LEONARDO MERVA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **9253**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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 para Procedimientos de Biopsias de mama, marca HOLOGIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5132/09

Tramitado por expediente N° 1-47-21049-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de octubre de 2014	5 de octubre de 2019
Modelos	SISTEMA DE MAMOGRAFÍA MULTICARE, STEREOLOC II, SISTEMA DE ESTEREOTAXIA DIGITAL (DSM)	MULTICARE PLATINUM, STEREOLOC II SISTEMA DE MAMOGRAFÍA, DIGITAL SPOT SISTEMA DE MAMOGRAFÍA

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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1153-14-4

DISPOSICIÓN N°

9253

3

Dr. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
A.N.M.A.T.