



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11874-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3260-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3260-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLMEDIC S.A. solicita la autorización de revalidación, modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-26, denominado: Densitómetros 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 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 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 1199-26, correspondiente al producto médico denominado Densitómetros, marca GENERAL ELECTRIC propiedad de la firma ALLMEDIC S.A. obtenido a través de la disposición ANMAT N° 4910/11 de fecha 14 de julio 2011, la cual será el 14 de julio de 2021.

ARTICULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-26 denominado: Densitómetros, marca GENERAL ELECTRIC

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26826256-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1199-26.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas

ARTICULO 5º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3260-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 09:50:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.24 09:50:04 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALLMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1199-26 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Densitómetros

Marca GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4910/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22161/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
DIRECCION DE FABRICANTE	<p>(PARA LOS MODELOS 1 AL 12)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC. 3030 OHMEDA DR, MADISON,WI 53718 ESTADOS UNIDOS</p> <p>(PARA LOS MODELOS 1 AL 12)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC. 8200 WEST TOWER AVE., MILWAUKEE, WI, 53223 ESTADOS UNIDOS</p> <p>(PARA LOS MODELOS 13 AL 14)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIGNOSTICS LLC. 3030 OHMEDA DR, MADISON,WI, 5318 ESTADOS UNIDOS</p> <p>(PARA LOS MODELOS 13 AL 14)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECNOLOGIES INC. 8200 WEST TOWER AVE., MILWAUKEE, WI, 53223 ESTADOS UNIDOS</p> <p>(PARA LOS MODELOS 13 AL 14)</p>	<p>(PARA LOS MODELOS 1 AL 12)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC. 3030 OHMEDA DR, MADISON,WI 53718 ESTADOS UNIDOS</p> <p>PARA LOS MODELOS 1 AL 12)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC. 8200 WEST TOWER AVE., MILWAUKEE, WI, 53223 ESTADOS UNIDOS</p> <p>(PARA LOS MODELOS 13 AL 14)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIGNOSTICS LLC. 3030 OHMEDA DR, MADISON,WI, 5318 ESTADOS UNIDOS</p> <p>(PARA LOS MODELOS 13 AL 14)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECNOLOGIES INC. 8200 WEST TOWER AVE., MILWAUKEE, WI,</p>

IF-2017-26826256-ARN-DNPM#ANMAT

	<p>GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD. NO.19 CHANGJIANG ROAD, NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE, WUXI, JIANGSU, CHINA 214028. (PARA LOS MODELOS 15 AL 26)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES. 8200 WEST TOWER AVENUE, MILWAUKEE WI 53223, ESTADOS UNIDO (PARA LOS MODELOS 15 AL 26)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS LUNAR. 3030 OHMEDA DRIVE, MADISON, WI 5318, ESTADOS UNIDOS.</p>	<p>53223 ESTADOS UNIDOS (PARA LOS MODELOS 13 AL 14)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO., LTD. NO.19 CHANGJIANG ROAD, NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE, WUXI, JIANGSU, CHINA 214028. (PARA LOS MODELOS 15 AL 26)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES. 8200 WEST TOWER AVENUE, MILWAUKEE WI 53223, ESTADOS UNIDO (PARA LOS MODELOS 15 AL 26)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS LUNAR. 3030 OHMEDA DRIVE, MADISON, WI 5318, ESTADOS UNIDOS. (PARA LOS MODELOS 15-6-1-2-11)</p> <p>GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO S.A. DE C.V. CALLE ESPAÑA No 300 PARQUE INDUSTRIAL HUINALA APOCADA, NUEVO LEON MEXICO C.P.66645</p>
Vigencia del Certificado	14 de julio de 2016	14 de julio de 2021

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

Expediente N° 1-47-3110-3260-16-1

IF-2017-26826256-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26826256-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3260-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.03 17:26:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.03 17:26:21 -03'00'