



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11938-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3181-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3181-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la modificación de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-648, denominado: Sistema Radiográfico Analógico/Digital, 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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-648 denominado: Sistema Radiográfico Analógico/Digital, marca SIEMENS, según Disposición Autorizante de

(RPPTM) N° 9912 del 06 de septiembre de 2016 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1617/16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26826729-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1074 648.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3181-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.27 10:28:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1074-648 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema Radiográfico Analógico/Digital

Marca SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9912/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1617/16-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Multix Fusion	Multix Fusion Multix Fusion Max
Fabricante	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 2) Siemens Healthcare GmbH**
Dirección del Fabricante	278 Zhou Zhu Road 201318 Shanghai, China	1) 278 Zhou Zhu Road 201318 Shanghai, China 2) a) Business Unit XP Siemensstr. 1, DE-91301 Forchheim, Alemania** 2) b) Henkesstr. 127. DE-91052, Erlangen, Alemania**  **Solo para Multix Fusion Max

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

Expediente N° 1-47-3110-3181-17-9

IF-2017-26826729-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-26826729-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 3 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3181-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 17:29:01 -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 17:29:02 -03'00'