



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

Disposición

Número: DI-2017-12193-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3112-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3112-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-11, denominado: Sistema de Rayos X basado en Detector Plano para Diagnóstico y Terapéutica Urológica, 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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2212-11, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Rayos X basado en Detector Plano para

Diagnóstico y Terapéutica Urológica, marca SIEMENS, propiedad de la firma INTEMED S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2911 de fecha 23 de mayo de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la Revalidación de la fecha en el RPPTM N° PM 2212-11, la cual será el 23 de mayo de 2022.

ARTICULO 3°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 2212-11, denominado Sistema de Rayos X basado en Detector Plano para Diagnóstico y Terapéutica Urológica, marca SIEMENS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2911/12 y tramitado por Expediente N° 1-47-20410-11-4.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-27700637-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2212-11.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-3110-3112-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 10:59:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
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: 2017.11.30 10:59:14 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INTEMED S.A., la revalidación y modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2212-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Rayos X basado en Detector Plano para Diagnóstico y Terapéutica Urológica

Marca SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2911/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-20410/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de mayo de 2012	23 de mayo de 2022
Nombre y Dirección del Fabricante	<p>Fabricante 1): Siemens AG Dirección 1): Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Munich) Alemania</p> <p>Fabricante 2); Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP Dirección 2): Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen,, Alemania</p> <p>Fabricante 3): Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 3): Henkestr, 127, 91052, Erlangen, Alemania</p> <p>Fabricante 4): Siemens Healthcare GmbH Dirección 4): Henkestr, 127, 91052, Erlangen, Alemania</p>	<p>Fabricante 1): Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 1): Henkestr, 127, 91052, Erlangen, Alemania</p> <p>Fabricante 2): Siemens Healthcare GmbH Dirección 2): Henkestr, 127, 91052, Erlangen, Alemania</p> <p>Fabricante 3): Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 3): Siemensstr.1, 91301, Forchheim, Alemania</p>

IF-2017-27700637-APN-DNPM#ANMAT

	Fabricante 5): Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 5: Siemensstr.1, 91301, Forchheim, Alemania	
--	---	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-3112-17-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27700637-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3112-17-0

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: 2017.11.09 17:17:31 -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: 2017.11.09 17:17:31 -03'00'