



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

DISPOSICIÓN N° 2457

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18785/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-86, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Sistema de imágenes para medicina nuclear.

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 Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2457

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-86, denominado: Sistema de imágenes para medicina nuclear.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-86.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18785/12-1

MS
DISPOSICIÓN N° 2457

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2457**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre genérico / marca: Sistema de imágenes para medicina nuclear / General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6237 de fecha: 18 de Octubre de 2007.

Tramitado por expediente 1-47-12884/07-1.

Disposición Modificatoria: N° 0348 de fecha: 23 de enero de 2009.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-19465/08-0.

Disposición Modificatoria: N° 4112 de fecha: 15 de Junio de 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-15669/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVO MODELO	NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA DE IMÁGENES PARA MEDICINA NUCLEAR MARCA: GENERAL ELECTRIC MODELO: INFINIA + HAWKEYE 4 NOMBRE DEL FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL	NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA DE IMÁGENES PARA MEDICINA NUCLEAR MARCA: GENERAL ELECTRIC MODELO: INFINIA (opcionales Hawkeye, Hawkeye 4) INFINIA VC (opcionales Hawkeye, Hawkeye 4) NOMBRE DEL

Ans



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

	IMAGING LUGAR DE ELABORACIÓN: 4 HAYOZMA ST. P.O. BOX 170, TIRAT HACARMEL, ISRAEL 30200	FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING LUGAR DE ELABORACIÓN: 4 HAYOZMA ST. P.O. BOX 170, TIRAT HACARMEL, ISRAEL 30200
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2014

Expediente N° 1-47-18785/12-1

DISPOSICIÓN N°

2457

cup

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.