



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

## DISPOSICIÓN N° 5076

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21816/12-6 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-43, denominado: Tubos de Rayos X, 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).

J.  
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-43, denominado: Tubos de Rayos X, marca: General Electric.

*ms*



**Ministerio de Salud**

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

**DISPOSICIÓN N° 5076**

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-1407-43.

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° 1-47-21816/12-6

DISPOSICIÓN N° **5076**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5076 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-43 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) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Tubos de Rayos X, marca: General Electric, modelos: Performix Pro VCT 100, MX235- Performix Hercules, MX200- Performix Ultra, MX200-Performix Advantage, MX200-Performix 630, MX200-Performix 630, MX200-Solarix 630, MX165-Hispeed Advantage, Solarix 350 for BS Select, MX165-Solarix, MX-165-ProSpeed, MX135-CT/e, MX135-SRI, MX115-Wj Pace, MX100CT-CT Max, MX100CT-CT Plus, MX200-MAXIRAY Performix Ultra, MX165-MAXIRAY Solarix, MX165-MAXIRAY ProSpeed, MX135-MAXIRAY SRI, MX100CT-MAXIRAY, MX115-MAXIRAY, MX160 A- Performix , MX150- V5, MX150-V5, RSN722 Statorix 610-90, Apollon, MX100 TH-M1, MX70-TH-D, MX70-TH-D, MX70-TH-M, GS412.49 Statorix M52;2, GS412.4 Statorix M51, M113SP-B112, M113SP-B112, EIMAC M101, MX120-09, RSN 722- Statorix 550-0, RSN 722- Statorix 550-180, RSN 722 - Statorix 550-220, RSN 722 - Statorix 550-270, RN 620- Statorix 550-270, RN 620- Statorix 550-180, RN 620- Statorix 550-220, RSN 742- Statorix 260-190, RSN 742- Statorix 260-180, RSN 742- Statorix 260-220, MX100-FL, MX-100-18, MX-100-09, MX-100-FL, MX-100-18, MX-100-18, MX-100-18, MSN 742 Statorix 260-90, MSN 742 Statorix 260-180, MSN 742 Statorix 260-220, MSN 742 Statorix 260-270, MSN 742 Statorix 240-180, MSN 740 Statorix 260-90, MSN 740 Statorix 260-180, MSN 740 Statorix 260-220, MSN 740 Statorix 260-270, MSN 740 Statorix 240-90, MSN 740 Statorix 240-

S



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

180, MSN 742 Statorix 240SV – 180, MN640 Statorix 240SV-180, MX75-TH11-Tube AMX+, MX75-TH11-Tube AMX+ y HRT-09N.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1444/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14612/10-4

| <b>DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>  | <b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>   |
|---|--|--|
| <b>INCLUSIÓN NUEVOS MODELOS</b>           |  |  |
|   | <p><b>DENOMINACION GENERICA:</b><br/>TUBOS DE RAYOS X</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE Medical Systems, LCC</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>4855 West Electric Ave.<br/>Milwaukee, WI 53219</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE Medical Systems, S.C.S.</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>283 rue de la Minière, 78530<br/>BUC, France, Francia</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE Medical Systems Monterrey México, S.A DE C.V</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>Calle España N° 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, México C.P. 66645</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE BE PRIVATE LTD.</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>N° 60, Export Promotional</p> | <p><b>DENOMINACION GENERICA:</b><br/>TUBOS DE RAYOS X</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE Medical Systems, LCC</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>4855 West Electric Ave.<br/>Milwaukee, WI 53219</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE Medical Systems, S.C.S.</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>283 Rue de la Minière, Buc, Francia 78530</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE Medical Systems Monterrey Mexico, S.A. DE C.V.</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>Calle España No. 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, México C.P. 66645</p> <p><b>FABRICANTE:</b><br/>GE BE PRIVATE LTD.</p> <p><b>DIRECCIÓN:</b><br/>No. 60, Export Promotional</p> |

6,

*Handwritten signature*



**Ministerio de Salud**

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

|  | Industrial Park Whitefield,<br>Bangalore, India 560066   | Industrial Park Whitefield,<br>Bangalore, India 560066   |
|--|--|--|
|  | <b>MODELOS:</b>  | <b>MODELOS:</b>  |
|  | Performix Pro VCT 100<br>MX235- Performix Hercules<br>MX200-Performix Ultra<br>MX200-Performix Advantage<br>MX200-Performix 630<br>MX200-Performix 630<br>MX200-Solarix 630<br>MX165-Hispeed Advantage<br>Solarix 350 for BS Select<br>MX165-Solarix<br>MX-165-ProSpeed<br>MX135-CT/e<br>MX135-SRI<br>MX115-Wj Pace<br>MX100CT-CT Max<br>MX100CT-CT Plus<br>MX200-MAXIRAY Performix Ultra<br>MX165-MAXIRAY Solarix<br>MX165-MAXIRAY ProSpeed<br>MX135-MAXIRAY SRI<br>MX100CT-MAXIRAY<br>MX115-MAXIRAY<br>MX160 A- Performix<br>MX150- V5<br>MX150-V5<br>RSN722 Statorix 610-90<br>Apollon<br>MX100 TH-M1<br>MX70-TH-D<br>MX70-TH-D<br>MX70-TH-M<br>GS412.49 Statorix M52;2<br>GS412.4 Statorix M51<br>M113SP-B112<br>M113SP-B112<br>EIMAC M101<br>MX120-09<br>RSN 722- Statorix 550-0<br>RSN 722- Statorix 550-180<br>RSN 722 - Statorix 550-220 | Performix Pro VCT 100<br>MX235- Performix Hercules<br>MX200-Performix Ultra<br>MX200-Performix Advantage<br>MX200-Performix 630<br>MX200-Performix 630<br>MX200-Solarix 630<br>MX165-Hispeed Advantage<br>Solarix 350 for BS Select<br>MX165-Solarix<br>MX-165-ProSpeed<br>MX135-CT/e<br>MX135-SRI<br>MX115-Wj Pace<br>MX100CT-CT Max<br>MX100CT-CT Plus<br>MX200-MAXIRAY Performix Ultra<br>MX165-MAXIRAY Solarix<br>MX165-MAXIRAY ProSpeed<br>MX135-MAXIRAY SRI<br>MX100CT-MAXIRAY<br>MX115-MAXIRAY<br>MX160 A- Performix<br>MX150- V5<br>MX150-V5<br>RSN722 Statorix 610-90<br>Apollon<br>MX100 TH-M1<br>MX70-TH-D<br>MX70-TH-D<br>MX70-TH-M<br>GS412.49 Statorix M52;2<br>GS412.4 Statorix M51<br>M113SP-B112<br>M113SP-B112<br>EIMAC M101<br>MX120-09<br>RSN 722- Statorix 550-0<br>RSN 722- Statorix 550-180<br>RSN 722 - Statorix 550-220 |

8



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | RSN 722 - Statorix 550-270<br>RN 620- Statorix 550-270<br>RN 620- Statorix 550-180<br>RN 620- Statorix 550-220<br>RSN 742- Statorix 260-190<br>RSN 742- Statorix 260-180<br>RSN 742- Statorix 260-220<br>MX100-FL<br>MX-100-18<br>MX-100-09<br>MX-100-FL<br>MX-100-18<br>MX-100-18<br>MX-100-18<br>MSN 742 Statorix 260-90<br>MSN 742 Statorix 260-180<br>MSN 742 Statorix 260-220<br>MSN 742 Statorix 260-270<br>MSN 742 Statorix 240-180<br>MSN 740 Statorix 260-90<br>MSN 740 Statorix 260-180<br>MSN 740 Statorix 260-220<br>MSN 740 Statorix 260-270<br>MSN 740 Statorix 240-90<br>MSN 740 Statorix 240-180<br>MSN 742 Statorix 240SV - 180<br>MN640 Statorix 240SV-180<br>MX75-TH11-Tube AMX+<br>MX75-TH11-Tube AMX+<br>HRT-09N | RSN 722 - Statorix 550-270<br>RN 620- Statorix 550-270<br>RN 620- Statorix 550-180<br>RN 620- Statorix 550-220<br>RSN 742- Statorix 260-190<br>RSN 742- Statorix 260-180<br>RSN 742- Statorix 260-220<br>MX100-FL<br>MX-100-18<br>MX-100-09<br>MX-100-FL<br>MX-100-18<br>MX-100-18<br>MX-100-18<br>MSN 742 Statorix 260-90<br>MSN 742 Statorix 260-180<br>MSN 742 Statorix 260-220<br>MSN 742 Statorix 260-270<br>MSN 742 Statorix 240-180<br>MSN 740 Statorix 260-90<br>MSN 740 Statorix 260-180<br>MSN 740 Statorix 260-220<br>MSN 740 Statorix 260-270<br>MSN 740 Statorix 240-90<br>MSN 740 Statorix 240-180<br>MSN 742 Statorix 240SV - 180<br>MN640 Statorix 240SV-180<br>MX75-TH11-Tube AMX+<br>MX75-TH11-Tube AMX+<br>HRT-09N |
|  |   | D2252C<br>D2472A<br>D2712C<br>D2802A<br>D3102T<br>D3112T<br>D3122T<br>D3129T<br>D3132T<br>D3142T<br>D3145T<br>D3146T<br>D3152T<br>D3161T  |

5

ms



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

|  |  |         |
|--|--|---------|
|  |  | D3162T  |
|  |  | D3172T  |
|  |  | D3176T  |
|  |  | D3182T  |
|  |  | D3185T  |
|  |  | D3186T  |
|  |  | D3187T  |
|  |  | D3188T  |
|  |  | D3189T  |
|  |  | D3193T  |
|  |  | D3194T  |
|  |  | D3199T  |
|  |  | D3202T  |
|  |  | D3302T  |
|  |  | D3309T  |
|  |  | D3502T  |
|  |  | D3509T  |
|  |  | D3512T  |
|  |  | D3519T  |
|  |  | D3701T  |
|  |  | D3702T  |
|  |  | 5363417 |
|  |  | 5363418 |

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 AGO 2013 .....

Expediente N° 1-47-21816/12-6

DISPOSICIÓN N° **5076**

*ms*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**