



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

DISPOSICIÓN N° 5126

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15688/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-45, denominado Sistema de monitoreo de pacientes en imágenes por resonancia magnética (RMI).

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 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° 1365-45, denominado Sistema de monitoreo de pacientes en imágenes por resonancia magnética (RMI).



DISPOSICIÓN N° 5126

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

ARTICULO 2° - 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-1365-45.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-15688-12-8

DISPOSICIÓN N° 5126

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° **5126**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de monitoreo de pacientes en imágenes por resonancia magnética (RMI)

Certificado de Empadronamiento N° PM-1365-45

Disposición Autorizante: N° 7504 de fecha 03 de Noviembre de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-17339-10-1

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo fabricante	Invivo Corporation 12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.	Invivo, una division de Philips Medical Systems 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos. Philips Medical Systems

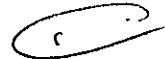


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

		3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.
--	--	---

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 Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2013

Expediente N° 1-47-15688-12-8

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 6



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