



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

DISPOSICIÓN N° **5367**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-18780/12-3 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 1407-131, denominado: Sistemas de Tomografía Computada, marca: General Electric, modelo: OPTIMA CT 660.

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:



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

DISPOSICIÓN Nº **5367**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1407-131, denominado: Sistemas de Tomografía Computada, marca: General Electric, modelo: OPTIMA CT 660.

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 Nº PM-1407-131.

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 Nº 1-47-18780/12-3

DISPOSICIÓN Nº

ms

5367

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° **5367**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-131 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: Sistemas de Tomografía Computada, marca: General Electric, modelo: OPTIMA CT 660.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 970/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22865/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVA PLANTA DE FABRICACIÓN USA	<u>Nombre del Fabricante:</u> GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION <u>Lugar de Elaboración:</u> 7-127 ASAHIGAOKA 4-CHOME, HINO-SHI, TOKIO, 191-8503, JAPÓN	<u>Nombre del Fabricante:</u> GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION <u>Lugar de Elaboración:</u> 7-127 ASAHIGAOKA 4-CHOME, HINO-SHI, TOKIO, 191-8503, JAPÓN <u>Nombre del Fabricante:</u> GE MEDICAL SYSTEMS, LLC <u>Lugar de Elaboración:</u> 3000 N. GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA, WI 53188, ESTADOS UNIDOS

ms
CP



Ministerio de Salud

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

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-1407-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-18780/12-3

DISPOSICIÓN N°

ms

5367

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