



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

DISPOSICIÓN N° 5375

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23898/12-2 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 1407-162, denominado: Sistemas de Tomografía Computada, marca: General Electric, modelos: OPTIMA CT 580.

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).

U,

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:

QMF



**Ministerio de Salud**

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

**DISPOSICIÓN N° 5375**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-162, denominado: Sistemas de Tomografía Computada, marca: General Electric, modelos: OPTIMA CT 580.

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-1407-162.

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° 1-47-23898/12-2

DISPOSICIÓN N°

**5375**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° 5375, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-162 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, modelos: OPTIMA CT 580.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 806/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11269/11-3

S.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Fabricante</b>	<b>GE Healthcare Japan Corporation</b> 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokio 191-8503, Japón	<b>GE Medical Systems, LLC</b> 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos  <b>GE HANGWEI Medical Systems CO., LTD.</b> No. 1, Yong Chang North Rd. Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone Beijing Pr, CHINA 100176

MS

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



**Ministerio de Salud**

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

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-1407-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-23898/12-2

DISPOSICIÓN N°

*MS*

**53715**

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