



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7190

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14005/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-13, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca: Philips.

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° PM-1103-13, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca: Philips.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7110

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 1103-13.

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° 1-47-14005/12-1

DISPOSICIÓN N°

 7110


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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7110** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Sistema de Tomografía Computada, marca: Philips

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4802/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11821/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Philips Medical Systems Technologies, LTD Advanced Technology Center, Matam Building 34, Haifa, 31004 Israel	Philips Medical Systems Technologies, LTD Advanced technology Center, Matam Building 34, Haifa, 31004 Israel. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143, Estados Unidos. Philips Medical Systems, Inc. Marconi Medical Systems, Inc. Picker International, Inc. 595 Miner Road, Highland Heights, Ohio 44143, Estados Unidos

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 Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 DIC 2012**

Expediente N° 1-47-14005/12-1

DISPOSICIÓN N°

7110

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