



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

DISPOSICIÓN N° 7118

05 DIC 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14002/12-0 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-1103-75, 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:



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

DISPOSICIÓN N° 7118

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-75, denominado: Sistema de Monitoreo de pacientes en imágenes por Resonancia Magnética (RMI).

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-1103-75.

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° 1-47-14002/12-0

DISPOSICIÓN N°

7118

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° 7118 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-75 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) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Sistema de Monitoreo de pacientes en imágenes por Resonancia Magnética (RMI)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1267/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17024/10-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio en el nombre del fabricante legal e inclusión de fabricante contratado.	<u>Nombre del Fabricante:</u> Invivo Corporation 12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826. Estados Unidos.	<u>Nombre del Fabricante:</u> Invivo, a division de Philips Medical Systems 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826. Estados Unidos. <u>Nombre del fabricante</u>

S.



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

		<u>Contratado:</u> Philips Medical Systems 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810, 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-1103-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 DIC 2012

Expediente N° 1-47-14002/12-0

DISPOSICIÓN N° **7118**

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