



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1546-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1546-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la autorización de revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-095, denominado: Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero, marca SIEMENS.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1074-095, correspondiente al producto médico denominado Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero, marca SIEMENS, propiedad de la firma Siemens Healthcare S.A. obtenido a través de la disposición ANMAT N° 1917/07 de fecha 29 de marzo de 2007 la cual será 29 de Marzo de 2022.

ARTICULO 2°- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-095, denominado: Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28308113-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1074-095.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas

ARTICULO 5°.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1546-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:47:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117504
Date: 2017.12.04 09:47:07 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1074-095 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Tomografía Computada de Cuerpo Entero

Marca SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1917/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-22111/06-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Healthcare GmbH*	Siemens Healthcare GmbH
Dirección	1) a) Wittelsbacherplatz 2- DE-80333 Muenchen- Alemania b) Medical Solution, Business unit CR Segment CT Siemensstraße 1 DE- 910301 Forchheim Alemania 2) a) Henkestr.127-91052 Erlangen-Alemania* b) Computed Tomography (CT) Siemensstr 1-91301 Forchheim-Alemania* *este elaborador alternativo es solo para los modelos SOMATOM Definition AS SOMATOM Definition Flash SOMATOM Definition EDGE y las aplicaciones clínicas	a) Henkestr.127-91052 Erlangen- Alemania b) Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1-91301 Forchheim-Alemania
Modelos	SOMATOM Definition, SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Flash SOMATOM Definition EDGE y sus aplicaciones clínicas: Calcium	SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Flash SOMATOM Definition EDGE y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular

	Scoring, Pulmo, Vascular Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography Dual Energy, Neuro DSA, Care Vision	Analysis, Coronary Analysis, Cardiac Function, Colonography Dual Energy, Neuro DSA, Care Vision
Vigencia del certificado	29 de marzo de 2017	29 de marzo de 2022

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

Expediente Nº 1-47-3110-1546-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28308113-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1546-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.14 17:39:14 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 17:39:15 -0300