



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

Disposición

Número: DI-2017-12663-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4622-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4622-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYOS PIMAX S.R.L. solicita la autorización de revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-21, denominado: Familia de Mamógrafos, marca GENERAL MEDICAL MERATE

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1096-21, correspondiente al producto médico denominado Familia de Mamógrafos, marca GENERAL MEDICAL MERATE, propiedad de la firma RAYOS PIMAX S.R.L. obtenido a través de la disposición ANMAT N° 4567/12 de fecha 06 de agosto de 2012, la cual será el 06 de agosto de 2022.

ARTICULO 2º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-21, denominado: Familia de Mamógrafos, marca GENERAL MEDICAL MERATE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28792058-APN-DNPM#ANMAT, el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1096-21.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada 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° 1-47-3110-4622-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:25:21 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:25:25 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma RAYOS PIMAX S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1096-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Familia de Mamógrafos.

Marca: GENERAL MEDICAL MERATE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4567/12..

Tramitado por expediente N° 1-47-10127/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Viola/Viola D	Viola; Viola (Bym); Viola D; Viola D (Bym); Viola DBT
Nombre y Lugar de Elaboración	Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia. (1)Via delle Monachelle, 66 (0040) -Pomezia (Roma) Italia.	Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italia. (1)Via delle Monachelle, 66 (0071) - Pomezia (RM) Italia.
Nombre del Fabricante OEM	Metaltronica S.r.l.	Metaltronica S.p.A.
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS)	16-544 Mamografos.	12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas.
Vigencia del Certificado	06 de agosto de 2017	06 de agosto de 2022

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

Expediente N° 1-47-3110-4622-17-9

IF-2017-28792058-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28792058-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4622-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 11:35:10 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 11:35:10 -0300'