



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

Disposición

Número: DI-2017-13064-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-141-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-141-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-106, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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-1103-106, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA, marca PHILIPS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0615 de fecha 31 de Enero de 2012, la cual será 31 de Enero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-106, denominado SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA , marca PHILIPS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30898627-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-106.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-141-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:07:27 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
30715117584
Date: 2017.12.27 15:07:29 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-106 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA.

Marca: PHILIPS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0615 de fecha 31 de Enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6023-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de enero de 2017	31 de enero de 2022.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Rd., Cleveland, OH 44143. Estados Unidos. Philips Medical Systems Technologies LTD. Advanced Technology Center, Matam Building 34, P.O. Box 325, Haifa, Israel 31004.</p>	<p>Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. Business Unit CT 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143. Estados Unidos. Philips Medical Systems Technologies LTD. MATAM Building 34, Haifa, 31004 Israel. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. No. 258, Zhong Yuan Road Suzhou Industrial Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu. REPÚBLICA POPULAR CHINA</p>
Modelo/s	Ingenuity CT	<p>Ingenuity CT (Modelos: Ingenuity CT, Ingenuity CORE, IF-2011, 3098127-CT, Ingenuity CORE,</p>

		Ingenuity Core 128)	
--	--	---------------------	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-141-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30898627-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-141-17-1

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=CUIIT 30715117554
Date: 2017.12.01 15:30:37 -03'00'

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=CUIIT
30715117554
Date: 2017.12.01 15:30:37 -03'00'