



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

**DISPOSICIÓN N° 0827**

**23 ENE 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1151-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16, denominado: Sistema de Diagnóstico o Rayos X para Mamografía, marca HOLOGIC.

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 1886/14.

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-1107-16, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía , marca HOLOGIC, propiedad de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.. obtenido a través de la



DISPOSICIÓN N° 0827

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

Disposición ANMAT N° 5400 de fecha 15 de octubre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16, denominado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca HOLOGIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1151-14

DISPOSICIÓN N°

0827

mk

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0827** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía.

Marca: HOLOGIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5400/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21050/08-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado         | 15 de octubre de 2014          | 15 de octubre de 2019                   |

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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 ENE 2015.

Expediente N° 1-47-3110-1151-14-7

DISPOSICIÓN N° **0827**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.