



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-674-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5899-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5899-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intec SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-220, denominado: Sistema de Mamografía Digital, marca General Electric.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-5899-18-5, denominado: Sistema de Mamografía Digital, marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8372/2015 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2116-15-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-

64447596-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-1134-220.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5899-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:54:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2019.01.18 10:54:42 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Intec SRL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-220 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Mamografía Digital.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8372/2015

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2116-15-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	- Senographe Crystal	- Senographe Crystal - Senographe Crystal Nova
Indicaciones de Uso	El sistema Senographe Crystal está destinado a ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas de mamografía que los sistemas película/pantalla tradicionales. Genera	El sistema está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos tradicionales en película/pantalla. Genera

IF-2018-64447596-APN-DNPM#ANMAT

	imágenes mamografías digitales que se pueden utilizar para detección y el diagnóstico.	imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5899-18-5

IF-2018-64447596-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-64447596-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5899-18-5

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: 2018.12.11 08 25:13 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
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: 2018.12.11 08 25:14 -03'00'