



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

**DISPOSICIÓN Nº 1163**

BUENOS AIRES, **28 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-16922-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-001074-49, denominado: Acelerador lineal y accesorios.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1163/

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-001074-49, denominado: Acelerador lineal y accesorios.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-001074-49.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-16922-11-1

DISPOSICIÓN N°

1163/

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1163** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-001074-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ARTISTE MV / Acelerador lineal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5823 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-0047-9344/09-2

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primus Essential</li> <li>• Primus High-Energy</li> <li>• Oncor Expression</li> <li>• Oncor Impression</li> <li>• Oncor Impresión Plus</li> <li>• Oncor Avant - Garde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primus Essential</li> <li>• Primus High-Energy</li> <li>• Oncor Expression</li> <li>• Oncor Impression</li> <li>• Oncor Impresión Plus</li> <li>• Oncor Avant – Garde</li> <li>• Artiste MV</li> <li>• Accesorios               <ul style="list-style-type: none"> <li>- COHERENCE Dosimetrist Workspace</li> <li>- LANTIS</li> </ul> </li> </ul>

S.

2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	<b>- Siemens Medical Solution USA. Inc Oncology Care System</b> 4040 Nelson Avenue Concord, CA 94520 USA, Estados Unidos	<b>- Siemens Medical Solution USA. Inc Oncology Care System</b> 4040 Nelson Avenue Concord, CA 94520 USA, Estados Unidos <b>- Siemens AG Medical Solution</b> Röntgenstrabe 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania

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 SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-001074-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**28 FEB 2012**.....

Expediente N° 1-0047-16922-11-1

DISPOSICIÓN N°

**1163**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.