



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 9 7

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13916/13-4 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 la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1074-42, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de Positrones.

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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº PM 1074-42, denominado: Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de Positrones.

MSJ



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

DISPOSICIÓN Nº **0991**

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 Nº PM 1074-42.

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 Nº 1-47-13916/13-4

DISPOSICIÓN Nº

ms

0991

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0991, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1074-42 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) como:

Nombre genérico / marca: Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de Positrones / SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4995 de fecha 15 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-5674/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Siemens Medical Solution USA Inc., Molecular Imaging	Siemens Medical Solution USA Inc.
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> - Biograph 2 - Biograph 6 - Biograph 16 - Biograph 64 - Biograph 6 TruePoint - Biograph 16 TruePoint - Biograph 64 TruePoint 	<ul style="list-style-type: none"> - Biograph mCT-X (también conocido como Sistemas Biograph HD). - Biograph mCT-X (también conocido como Sistemas Biograph HD). Con TrueV. - Biograph MCT-S (también conocido como Sistemas Biograph HD). - Biograph mCT-S (también conocido como Sistemas Biograph HD). Con TrueV. - Biograph mCT-S (20) (tambien conocido

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		<ul style="list-style-type: none">como Biograph mCT 20 Excel) (también conocido como Biograph mCT Excel).- Biograph mCT Flow 20 (3 Anillos).- Biograph mCT Flow 20 (4 Anillos). Con TrueV.- Biograph mCT Flow 40 (3 Anillos).- Biograph mCT Flow 40 (4 Anillos). Con TrueV.- Biograph mCT Flow 64 (3 Anillos).- Biograph mCT Flow 64 (4 Anillos). Con TrueV.- Biograph mCT Flow Edge (3 Anillos).- Biograph mCT Flow Edge (4 Anillos). Con TrueV.- Biograph 6 TruePoint.- Biograph 6 TruePoint con TrueV.- Biograph 16 TruePoint.- Biograph 16 TruePoint con TrueV.- Biograph 40 TruePoint.- Biograph 40 TruePoint con TrueV.- Biograph 64 TruePoint.- Biograph 64 TruePoint con TrueV.- Biograph 6.- Biograph 16.- Biograph 40.- Biograph 64.- Biograph Sensation 16.
--	--	---

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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-1074-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-13916/13-4

DISPOSICIÓN N°

ms
C

0 9 9 7

HH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.