



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

1 2 0 3

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1964-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207, denominado: Sistemas de Imagen Cardiovascular, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207, denominado: Sistemas de Imagen Cardiovascular, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207



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

DISPOSICIÓN N° 1203

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-1964-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

1203

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias 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° **1.203** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Healthcare Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de Imagen Cardiovascular.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7048/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21815-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones autorizadas	Los sistemas Optima CL 320I, CL 323I se recomiendan para el uso en la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para la angiografía vascular, los procedimientos de diagnóstico y de intervención y opcionalmente, los procedimientos de exploración en rotación. También son adecuados para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana para los procedimientos de cardiología, diagnóstico y de intervención. Están destinados a reemplazar las imágenes fluoroscópicas obtenidas mediante la tecnología del intensificador de imágenes.	Los sistemas de rayos X angiográficos están indicados para la obtención de imágenes fluoroscópicas y de rotación de la anatomía humana para procedimientos de intervención y diagnósticos cardiovasculares, vasculares y no vasculares. <u>Optima CL323I</u> : Estos dispositivos no están diseñados para aplicaciones de mamografía. <u>Optima IGS 330</u> : indicados para uso en pacientes desde recién nacidos hasta los geriátricos.
Modelo	OPTIMA CL 320I OPTIMA CL 323I	OPTIMA CL 320I OPTIMA CL 323I OPTIMA IGS 330

E

4/11



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1964-16-1

DISPOSICIÓN N°

**1 2 0 3**

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