



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

DISPOSICIÓN Nº 5041

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17460/10-8 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-1074-57, denominado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes 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.

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 Nº PM-1074-57, denominado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes 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



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

DISPOSICIÓN N° 5041

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-57.

ARTICULO 3° - 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° 1-47- 17460/10-8

DISPOSICIÓN N°

5041

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° **5041**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-57 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 Genérico aprobado denominado: Equipo de Resonancia Magnética y sus partes y accesorios.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5889/08.

Tramitado por expediente N° 1-47- 5664/08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Origen del producto médico:	República Popular China	República Popular China Alemania
Nombre del fabricante:	Siemens MRI Center	Siemens MRI Center Siemens AG
Lugar de elaboración:	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2 nd High Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, Republica China.	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2 nd High Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, Republica China.

v1



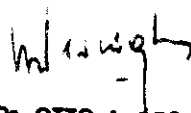
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Siemens AG Medical Solutions, BU MR Henkestrasse 127 DE- 91052 Enlargen, Alemania.
--	--	--

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 Siemens S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 JUL 2011**

Expediente N° 1-47-17460/10-8
DISPOSICIÓN N°


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


5041