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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4300

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4441/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Access Medical Systems S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1107-16, denominado: Sistema de Diagnóstico de Rayos X para mamografía, marca: Hologic.

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-1107-16, denominado: Sistema de Diagnóstico de Rayos X para mamografía, marca: Hologic.

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-1107-16.

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 1-47-4441/12-5

DISPOSICIÓN Nº

4300

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4300, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Access Medical Systems S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Sistema de Diagnóstico de Rayos X para mamografía, marca: Hologic

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5400/2009 y 6076/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-21050/08-7 y 1-47-11771/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Modelo	Affinity Series M-IV; Selenia; y Selenia Dimensions 2-D; estación de diagnóstico SecurView DX	Affinity Series M-IV; Selenia; y Selenia Dimensions 2-D; estación de diagnóstico SecurView DX Accesorio: Affirm Breast Biopsy System

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 Access Medical Systems S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-4441/12-5

DISPOSICIÓN Nº 4300

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