



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

DISPOSICIÓN N° 8478

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3091/17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-672, denominado: Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico, marca: Siemens

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 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-1074-672, Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico, marca: Siemens.

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-1074-672.



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

DISPOSICIÓN N° 8478

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con 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° 1-47-3110-3091-17-8

DISPOSICIÓN N°

LA

8478

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8478**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-672 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Marca: Siemens

Clase: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6638/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1757-16-5


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1. Siemens Medical Solutions USA Inc. 2. Siemens Ltd. Seoul	1. Siemens Medical Solutions USA Inc. 2. Siemens Healthcare Ltd.
Marca	Siemens	Siemens/Siemens Healthineers

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 HEALTHCARE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM N° 1074-672, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3091-17-8

DISPOSICIÓN N° **8478**


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