



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

**Número:** DI-2018-7111-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-715-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-715-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-13, denominado Sistema de Rayos X para Diagnóstico de Cuerpo Entero, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-13, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Rayos X para Diagnóstico de Cuerpo Entero, marca SIEMENS, propiedad de la firma INTEMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1252/13 12 de fecha 26 de febrero de 2013, la cual será 26 de febrero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-13, denominado Sistema de Rayos X para Diagnóstico de Cuerpo Entero, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25779026-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-13.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-715-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.13 09:44:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INTEMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Rayos X para Diagnóstico de Cuerpo Entero

Marca: SIEMENS

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1252/13

Tramitado por expediente N° 1-47-19672/12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Ysio Ysio Max	Ysio Max
Nombre y dirección del fabricante	<p>Para modelos Ysio e Ysio Max: Fabricante1: Siemens AG Dirección 1: Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania.</p> <p>Fabricante2: Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP Dirección 2: Hankestraße 127, DE-91052 Erlangen, Alemania.</p> <p>Para modelo Ysio Max: Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH Dirección 3: Hankestraße. 127, 91052, Erlangen,</p>	<p>Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania</p> <p>Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 2: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania</p> <p>Fabricante 3: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 3: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania</p>

	<p style="text-align: center;">Alemania</p> <p>Fabricante 4: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 4: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania</p> <p>Fabricante 5: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) Dirección 5: Siemensstrasse 1, 91301, Forchheim, Alemania</p>	
Vigencia del Certificado:	26 de febrero de 2018	26 de febrero de 2023

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

Expediente Nº 1-47-3110-715-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-25779026-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-715-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.30 16:17:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.30 16:17:16 -03'00'