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 3191

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-889/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-41, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca: Philips.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° PM-1103-41, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca: Philips.

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 1103-41.

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 1-47-889/12-9
DISPOSICIÓN Nº 3191

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 N° 3191 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1103-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina 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 Tomografía Computada, marca: Philips

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3638/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21213/08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Modelos	Brilliance iCT	Brilliance iCT Brilliance iCT SP
Fabricante	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos Philips Medical Systems Technologies, Ltd. Advanced Technology Center, Matam Building 34, Haifa, Israel 31004

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 Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-889/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3191

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