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

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

DISPOSICIÓN N° 3695

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6308/12-1 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 N° PM-1074-58, denominado: Equipo de angiografía y sus partes y accesorios, 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 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-1074-58, denominado: Equipo de angiografía y sus partes y accesorios, marca: Siemens.

DISPOSICIÓN N° 3695

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 N° PM 1074-58.

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 1-47-6308/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3695

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° 3695, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-58 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) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Equipo de angiografía y sus partes y accesorios, marca: Siemens

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5370/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5663/08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Modelos	Axiom Artis Zee Biplane Axiom Artis Zee Ceiling Axiom Artis Zee Floor Axiom Artis Zee Multi-purpose	Artis Zee Biplane Artis Zee Ceiling Artis Zee Floor Artis Zee Multi-purpose Artis Zeego
Fabricante	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania.	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, Munchen, Alemania. Siemens AG, Medical Solutions Bussines Unit AX Siemensstraβe 1, DE 91301 Forchheim, 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 1074-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 JUN 2012.....

Expediente N° 1-47-6308/12-1

DISPOSICIÓN N° 3695

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