



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **6412**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6491-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEC S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1134-214, denominado: Sistema de Densitometría Ósea, marca GENERAL ELECTRIC.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Nº PM-1134-214, denominado: Sistema de Densitometría Ósea, marca GENERAL ELECTRIC.

E. A.



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **6412**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1134-214.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y su Anexo correspondiente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6491-16-7

DISPOSICIÓN Nº **6412**

mk

Σ

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **6412** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-214 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEC S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Densitometría Ósea.

Marca GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4282/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-6370-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	<p>-GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostic LLC 3030 Ohmeda Dr Madison, WI, ESTADOS UNIDOS 5371</p> <p>-GE Medical Systems Information Technologies, INC 8200 West Tower AVE., Milwaukee, WI, ESTADOS UNIDOS 53223</p> <p>-GE Medical Systems China CO; LTD. N°.19 Changjiang Road, National HI-Tech dev. Zone, WUXI. Jiangsu, China 214028</p>	<p>-GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostic LLC 3030 Ohmeda Dr Madison, WI, ESTADOS UNIDOS 53718</p> <p>-GE Medical Systems Information Technologies, INC 8200 West Tower AVE., Milwaukee, WI, ESTADOS UNIDOS 53223</p> <p>-GE Medical Systems China CO; LTD. N°.19 Changjiang Road, National HI-Tech dev. Zone , WUXI. Jiangsu, China 214028</p> <p>-GE Medical Systems Monterrey Mexico, S:A: de C.V Calle Espana N°300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon Mexico CP: 66645</p>

Handwritten marks: a large 'E' and a signature.



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

<p>Indicaciones autorizadas</p>	<p>Medición y análisis de Columna AP; Medición y análisis de columna lateral pediátrica, Aplicación de las mediciones de OneScan; Aplicación de las mediciones de QuickView, Medición y análisis de fémur, Medición y análisis de Fémur doble; Medición y análisis de cuerpo entero; Cuantificación del cuerpo total y del tejido regional; Medición y análisis de cuerpo entero pediátrico; Medición y análisis de fémur en pacientes de pediatría; Medición y análisis de antebrazo; Medición y análisis de columna lateral; Evaluación vertebral de energía doble; (lateral y AP) ; Medición y análisis ortopédicas del fémur (con análisis Gruen ampliado); Medición y análisis de mano; Medición y análisis de cuerpo entero animal pequeño; Densitometría asistida por ordenador, Herramientas para la creación de informes del creador; Herramientas de Control Práctico; Capacidad Interfaz DICOM y HL7; Aplicación de SQL; Server; TeleDensitometry; Capacidad de bases de datos de usuario múltiple; Capacidad de OneVision; Dexter; Análisis de resistencia de la cadera AHA.</p>	<p>El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea y la composición del cuerpo (magra o adiposa) de pacientes cuando sus médicos lo indiquen</p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

E
1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTEC S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6491-16-7

DISPOSICIÓN N°

6412

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T