



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2334-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7026-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7026-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-204, denominado Sistema de imágenes para medicina nuclear, marca General Electric.

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 sus modificatorios.

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-1407-204, correspondiente al producto médico denominado Sistema de imágenes para medicina nuclear, marca General Electric, propiedad de la firma GE Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6838/13 de fecha 07 de noviembre de 2013, la cual será 07 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-204, denominado Sistema de imágenes para medicina nuclear, marca General Electric.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-07797744-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-204.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-7026-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 09:12:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.33715117554
Date: 2019.03.14 09:12:38 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GE Healthcare Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-204 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de imágenes para medicina nuclear.

Marca: General Electric.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6838/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18783-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	- 07 de noviembre 2018.	- 07 de noviembre de 2023.
Nombre Descriptivo	- Sistema de imágenes para medicina nuclear.	- Sistema de imágenes para medicina nuclear (NM) con tomografía computada (CT) integrada.
Código de Identificación y nombre técnico UMDNS	- 18-448 Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma.	- 18-444 Sistemas de Exploración, por Cámara Gamma, Tomografía de Emisión de Fotón Único.
Vida Útil	- No declarada.	- 30 (treinta) años.
Lugar de elaboración	- 4 Hayozma St. P.O. Box 170, Tirat Hacarmel, 30200, Israel.	- 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel, 30200, Israel.

IF-2019-07797744-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-7026-18-1

IF-2019-07797744-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07797744-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7026-18-1

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: 2019.02.08 12:08:18 -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: 2019.02.08 12:08:20 -03'00'