



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

Disposición

Número: DI-2019-2380-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6367-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6367-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Siemens Healthcare S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-699, denominado: Equipo de Tomografía Computada, marca Siemens Healthineers.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-699, denominado: Equipo de Tomografía Computada, marca Siemens Healthineers según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1746/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3784-17-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

07317754-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-699.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6367-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.03.15 12:07:59 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 30715117584
Date: 2018.03.15 12:08:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Siemens Healthcare S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-699 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Equipo de Tomografía Computada.

Marca: Siemens Healthineers.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1746/18

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3784-17-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Somatom go.Now - Somatom go.Up 	<ul style="list-style-type: none"> - Somatom go.Now - Somatom go.Up - Somatom go.All - Somatom go.Top
Fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH. 2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.	1) Siemens Healthcare GmbH.
Dirección	1) a) Henkestr. 127 - 91052 - Erlangen - Alemania.	a) Henkestr. 127 - 91052 - Erlangen - Alemania

IF-2019-07317754-APN-DNPM#ANMAT

	<p>b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1 - 91301 - Forchheim - Alemania.</p> <p>2) 278 Zhou-Zhu Road- 201318 Shanghai - República Popular de China.</p>	<p>b) Computed Tomography (CT), Siemensstr 1 - 91301 - Forchheim - Alemania.</p>
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6367-18-3

IF-2019-07317754-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07317754-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6367-18-3

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: 2019.02.06 15:48:04 -03'00'

Mariano Pablo Mancanti
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: 2019.02.06 15:48:05 -03'00'