



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

Disposición

Número: DI-2019-2487-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7025-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7025-18-8 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-1407-207, denominado Sistema de Imagen Cardiovascular, 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-1407-207, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Imagen Cardiovascular, marca General Electric, propiedad de la firma GE Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7048/13 de fecha 18 de noviembre de 2013, la cual será 18 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207, denominado Sistema de Imagen Cardiovascular, marca General Electric.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-07803272-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-207.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-7025-18-8.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.19 09:11:45 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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.03.19 09:11:49 -03'00'

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 Nº PM-1407-207 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Imagen Cardiovascular.

Marca: General Electric.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 7048/13

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-21815-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	- 18 de noviembre de 2018.	- 18 de noviembre de 2023.
Fabricantes	- GE Hualun Medical Systems Co Ltd. Nº 1, Yong Chang North Road, Economic – technological Development Zone, Beijing P.R. China 100176	- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building Nº 3, Nº 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176. - GE Hualun Medical Systems Co Ltd. Nº 1, Yong Chang North Road, Economic – technological Development Zone, Beijing P.R. China 100176

IF-2019-07803272-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-7025-18-8.

IF-2019-07803272-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07803272-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7025-18-8

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 30715117584
Date: 2019.02.08 12:18:02 -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
30715117584
Date: 2019.02.08 12:18:03 -03'00'