



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

DISPOSICIÓN N° **3712**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19918/08-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-88, denominado: Sistemas de Tomografía Computada, marca General Electric, modelo: Brighspeed.

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-1407-88, denominado: Sistemas de Tomografía Computada, marca General Electric, modelo: Brighspeed.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **3712**

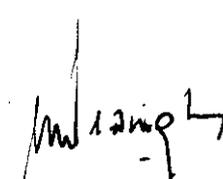
ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-88.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-19918/08-6

DISPOSICIÓN N°

3712


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



Ministerio de Salud

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3712 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-88 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE Sistemas Médicos de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Comercial / Genérico aprobado: Sistemas de Tomografía Computada, marca General Electric, modelo: Brighspeed.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6203/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-20166/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	MODELOS: <ul style="list-style-type: none">• BRIGHTSPEED ELITE SELECT• BRIGHTSPEED EXCEL SELECT• BRIGHTSPEED EDGE SELECT	MODELOS: <ul style="list-style-type: none">• BRIGHTSPEED ELITE SELECT• BRIGHTSPEED ELITE SELECT• BRIGHTSPEED EDGE SELECT• BRIGHTSPEED EDGE SELECT• BRIGHTSPEED EXCEL SELECT• BRIGHTSPEED EXCEL SELECT
Nombre del Fabricante	1)GE YOKOGAWA MEDICAL SYSTEMS LTD.	1)GE YOKOGAWA MEDICAL SYSTEMS LTD. 2)GE MEDICAL SYSTEMS LLC 3)GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION

S



Ministerio de Salud

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

Dirección del Fabricante	1) 7-127, Asahigaoka, 4-Chome, Hino-Shi, Tokyo, Japan - 191-8503	1) 7-127, Asahigaoka, 4-Chome, Hino-Shi, Tokyo, Japan - 191-8503 2) 3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188 - USA. 3) N° 1 North Yong Chang Street, Beijing, PR China - 100176
--------------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE Sistemas Médicos de Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-19918/08-6
DISPOSICIÓN N°

3712

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