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

DISPOSICIÓN Nº 2794

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23897/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-163, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Sistemas de Tomografía Computada, 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1407-163, denominado: Sistemas de Tomografía Computada.

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

DISPOSICIÓN Nº 2794

ARTICULO 2º - 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 1407-163.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1-47-23897/12-9
DISPOSICIÓN Nº 2794

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2794, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-163 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre genérico / marca: Sistemas de Tomografía Computada / General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0805 de fecha: 10 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente 1-47-11272/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	**GE Healthcare Japan Corporation** – 7-127, Asahigaoka 4-Chome, Hino-shi, Tokio 191-8503, Japón.	**GE Medical Systems, LLC.** 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos. **GE HANGWEI Medical Systems CO, LTD.** No. 1, Yong Chang North Rd., Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone, Beijing Pr, CHINA 100176.

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

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 MAY 2014

Expediente N° 1-47-23897/12-9

DISPOSICIÓN N° 2794

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.