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

DISPOSICIÓN N° 3397

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13564/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DeLec Científica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-123, denominado: Sistema de Tomografía Computada Móvil, marca NeuroLogica.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-123, denominado: Sistema de Tomografía Computada Móvil, marca NeuroLogica.

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

DISPOSICIÓN N° 3397

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-123.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 1-47-13564/13-8
DISPOSICIÓN Nº 3397
OSF

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3397, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DeLec Científica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Tomografía Computada Móvil.

Marca: NeuroLogica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5058/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15715/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS)	15-955 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de la Cabeza.	13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada
Modelos	CereTom NL3000	CereTom NL3000 BodyTom NL4000

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DeLec Científica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-13564/13-8

DISPOSICIÓN Nº 3397

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