



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4886-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7638-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7638-17-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1407-115, denominado: Sistema de Radiología Digital, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 1407-115, denominado: Sistema de Radiología Digital, marca GENERAL ELECTRIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0413/11 y tramitado por expediente N° 1-47-20682/09-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15143862-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-115

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-7638-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:25:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 09:25:23 -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 N° PM-1407-115 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Radiología Digital

Marca: GENERAL ELECTRIC

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0413/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20682/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	<p>-GE MEDICAL SYSTEMS, LLC 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, ESTADOS UNIDOS</p> <p>-GE HANGWEI Medical Systems Co. Ltd. N° 1, Yong Chang North Rd. Beijing Econ.& Tech.Dev.Zone. Beijing PR, China 100176</p>	<p>Modelo Discovery XR650: -GE MEDICAL SYSTEMS, LLC 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, ESTADOS UNIDOS</p> <p>Modelo Discovery XR 656: -GE MEDICAL SYSTEMS, LLC 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, ESTADOS UNIDOS</p> <p>-GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd. West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beinjing, Beijing 100176</p>

IF-2018-15143862-APN-DNPM#ANMAT

		China. Dirección también conocida como: GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. N°1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176 , China
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7638-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15143862-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7638-17-4

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: 2018.04.09 12:58:05 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.09 12:58:06 -03'00'