



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7545

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12266-/11-9 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-121, denominado: Sistemas Radiográficos Digitales para mamografía, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelos: SENOGRAPHE ESSENTIAL STEREOTAXY

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.



DISPOSICIÓN N° 7545

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

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 1407-121, denominado: Sistemas Radiográficos Digitales para mamografía, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelos: SENOGAPHE ESSENTIAL STEREOTAXY

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 1407-121

ARTICULO 3º - 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° 1-47-12266/11-9

DISPOSICIÓN N°

7545

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° ~~7545~~ **7545** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-121 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 comercial / Genérico aprobado: Sistemas Radiográficos Digitales para mamografía, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: SENOGRAPHE ESSENTIAL STEREOTAXY

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7868/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7844/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO:	Senographe Essential Stereotaxy	Senographe Essential Stereotaxy Senographe Essential Senographe Essential Móvil

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



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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 1407-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04 NOV. 2011.....

Expediente N° 1-47-12266/11-9

DISPOSICIÓN N° **7545**

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