



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6076

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11771/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-16, denominado: Sistemas de diagnóstico por Rayos X para mamografía, marca Hologic, modelos Affinity series M-IV y Selenia, estación de diagnóstico SecurView DX.

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:



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6076

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-16, denominado: Sistemas de diagnóstico por Rayos X para mamografía, marca Hologic, modelos Affinity series M-IV y Selenia, estación de diagnóstico SecurView DX.

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 1107-16.

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- 11771/10-4

DISPOSICIÓN N° **6076**

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6076**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistemas de diagnóstico por Rayos X para mamografía, marca Hologic, modelos Affinity series M-IV y Selenia, estación de diagnóstico SecurView DX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5400/09.

Tramitado por expediente N° 1-47- 21050/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Agregado de nuevo modelo en la familia de productos	Modelos: mamógrafos AFFINITY Series M-IV y SELENIA; estación de diagnóstico SecurView DX.	Modelos: mamógrafos AFFINITY Series M-IV; SELENIA; y SELENIA DIMENSIONS 2-D; estación de diagnóstico SecurView DX.

59



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107/16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**01 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47- 11771/10-4

DISPOSICIÓN N°

6076



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