



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

DISPOSICIÓN N° 8690

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6555-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.E. Healthcare Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92, denominado: Cámara Gamma, marca GE Medical Systems.

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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92, correspondiente al producto médico denominado: Cámara Gamma, marca GE Medical Systems, propiedad de la firma G.E. Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3048 de fecha 28 de mayo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 8690

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6555-13-4

DISPOSICIÓN N°

JMO

8690

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8690**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.E. Healthcare 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: Cámara Gamma.

Marca: GE Medical System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3048-08.

Tramitado por expediente N° 1-47-3753-08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de mayo de 2013	28 de mayo de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma G.E. Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 OCT 2015**.

Expediente N° 1-47-6555-13-4

DISPOSICIÓN N°

8690

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.