



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

DISPOSICIÓN N°

- 11932

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2631-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y -

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AADEE S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-976-63, denominado: SOFTWARE DE PLANIFICACION (SIMULACION) PARA RADIOTERAPIA, marca BRAINLAB.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-976-63, correspondiente al producto médico denominado: SOFTWARE DE PLANIFICACION (SIMULACION) PARA RADIOTERAPIA, marca BRAINLAB, propiedad de la firma AADEE S.A. obtenido a través de la Disposición

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 11932

ANMAT Nº 3782 de fecha 27 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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 Nº PM-976-63.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; 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 Nº 1-47-3110-2631-16-5

DISPOSICIÓN Nº

fe

11932

DR. ROBERTO LEDS
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11932**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-976-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AADEE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SOFTWARE DE PLANIFICACION (SIMULACION) PARA RADIOTERAPIA.

Marca: BRAINLAB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3782/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15573-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo de 2016.	27 de mayo de 2021.

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 AADEE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-976-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**25 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2631-16-5

DISPOSICIÓN N°

- 11932

Dr. ROBERTO LEVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.