



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2893-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2893-17-2 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° PM-1407-203, denominado: Sistema de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones PET/CT, 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 los Decretos N° 1490/92 y

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-203, denominado: Sistema de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones PET/CT, marca General Electric, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0929 del 31 de enero de 2014 y tramitado por expediente N° 1-47-18782/12-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos modelos Discovery MI Digital Ready y Discovery MI.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-203.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2893-17-2