



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

Disposición

Número: DI-2017-10664-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-768-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-768-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-99, denominado SISTEMA RADIOGRAFICO FLUOROSCOPICO, marca PHILIPS.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-99, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA RADIOGRAFICO FLUOROSCOPICO, marca PHILIPS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 858 de fecha 13 de Febrero de 2012, la cual será 13 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-99, denominado SISTEMA RADIOGRAFICO FLUOROSCOPICO, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22100813-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-99.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-768-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:43:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJUT
30715117584
Date: 2017.10.11 12:43:16 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-99 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA RADIOGRAFICO FLUOROSCOPICO.

Marca: PHILIPS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 858 de fecha 13 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8531-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Febrero de 2017	13 de Febrero de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Villa Sistemi Medicali S.p.A. Via delle Azalee, 3 - VAT N° 10022080153. 20090 Buccinasco (MI) Italia.	VILLA SISTEMI MEDICALI S.P.A., ViadelleAzalee, 3 - 20090 Buccinasco (MI), Italia.
Nombre Descriptivo	Sistema Radiográfico Fluoroscópico.	Mesa fluoroscópica / radiológica.

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

Expediente N° 1-47-3110-768-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22100813-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-768-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 15:41:41 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 15:41:41 -03'00'