



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

Disposición

Número: DI-2017-12200-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2619-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2619-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-076, denominado: Cámara Gamma combinada con Tomografía Computada, marca SIEMENS.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-076, denominado: Cámara Gamma combinada con Tomografía Computada, marca SIEMENS, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0853 del 22 de febrero de 2010 y tramitado por expediente N° 1-47-5492/09-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-27703675-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1074-076.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2619-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 10:59:56 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.30 10:59:58 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-076 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Cámara Gamma combinada con Tomografía Computada

Marca: SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0853/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5492-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Symbia T, Symbia T con IQ SPECT, Symbia T2, Symbia T2 con IQ SPECT, Symbia T6, Symbia T6 con IQ SPECT, Symbia T16, Symbia T16 con IQ SPECT, Symbia S, Symbia S con IQ SPECT, Symbia E (Symbia E Single y Symbia E Dual), Symbia Intevo Excel, Symbia Intevo 2, Symbia Intevo 6, Symbia Intevo 16 y los accesorios Syngo MBF, Syngo PET&CT Oncology (VA10,VA11): Syngo PET&CT Oncology (VA10), Syngo PET&CT Oncology (VA11), syngo. MM Oncology (VA11), syngo.NM Reading (VA11), syngo.via MI	Symbia T, Symbia T2, Symbia T6, Symbia T16, Symbia S, Symbia E (Symbia E Single y Symbia E Dual), Symbia Intevo, Symbia Intevo Excel, Symbia Intevo 2, Symbia Intevo 6, Symbia Intevo 16, Symbia Intevo Bold y los accesorios Syngo PET&CT Oncology (VA10,VA11) (a.k.a syngo .MM Oncology, syngo.via MM Oncology, syngo.mCT oncology Engine, syngo.mCT Oncology Engine Pro, syngo.PET Segmentation): Syngo PET&CT Oncology (VA10), Syngo PET&CT Oncology (VA11), syngo. MM Oncology (VA11), syngo.NM Reading (VA11) (a.k.a syngo. SPECT Reading (VA11)), syngo.via MI Taskflows (VA11): syngo.MI Cardiology (VA11), syngo.MI Neurology (VA11), syngo.via MI Workflows (VA20, VA20A)(a.k.a syngo.MIWorkplace, syngo .via MI Workflows y syngo.via MI Taskflows, syngo.via MI Workstation, syngo.via MI, syngo.via MI (VA20, VA20A)): syngo.MI Cardiology (VA20, VA20A), syngo.MI Neurology (VA20, VA20A), syngo.NM Reading (VA20, VA20A)(aka syngo.SPECT Reading (VA20, VA20A)), syngo.PET&CT Oncology (VA20, VA20A)(aka syngo.MM Oncology (VA20, VA20A)), syngo.via MI Workflows (VA30, VA30A)(a.k.a. syngo.MI Workplace, y syngo.via MI Taskflows); syngo.MI Cardiology (VA30, VA30A), syngo.MI Neurology



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

	Taskflows (VA11): syngo.MI Cardiology (VA11), syngo.MI Neurology (VA11), syngo.via MI Workflows (VA20): syngo.MI Cardiology (VA20), syngo.MI Neurology (VA20), syngo.NM Reading (VA20), syngo.PET&CT Oncology (VA20), Symbia.net, Symbia.net Select, Scenium	(VA30, VA30A), syngo.MI Reading (VA30, VA30A)(aka syngo SPECT Reading y/o syngo.NM Reading), syngo.PET&CT Oncology (VA30, VA30A)(aka syngo.MM Oncology (VA30, VA30A)), syngo.via MI Workflows (VB10, VB10A)(a.k.a syngo.MI Workplace, y syngo.via MI Taskflows): syngo.MI Cardiology (VB10, VB10A), syngo.MI Neurology (VB10, VB10A), syngo.MI Reading (VB10, VB10A)(aka syngo.SPECT Reading y/o syngo.NM Reading), syngo.PET&CT Oncology (VB10, VB10A)(aka syngo MM Oncology (VB10, VB10A)), Sym:bia.net, Scenium: Scenium Database Comparison y Scenium Ratio Analysis, (a.k.a syngo SPECT Striatal Analysis, syngo. PET Amyloid Plaque, syngo.PET Neuro DB Comparison, syngo.SPECT Neuro DB Comparison, syngo.PET Database Comparison, syngo Scenium SPECT, syngo Scenium PET, syngo MBF (a.k.a syngo Circulation Dynamic PET, syngo.PET Myocardial Blood Flow)
--	---	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-2619-17-7

IF-2017-27703675-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27703675-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2619-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.11.09 17:30:19 -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: 2017.11.09 17:30:21 -03'00'