



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2614-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2614-19-2 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-1103-41, denominado Sistema de Tomografía Computada, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-1103-41,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Tomografía Computada, marca Philips, propiedad de la firma Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3638 de fecha 17 de julio de 2009, la cual será 17 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-41, denominado Sistema de Tomografía Computada, marca Philips.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-80561131-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-41.

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° 1-47-3110-2614-19-2

ANEXO DE AUTORIZACION 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 correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Tomografía Computada.

Marca: Philips.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3638/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21213-8-0

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	- 17 de julio de 2019.	- 17 de julio de 2024.
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> - Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos. - Philips Medical Systems Technologies, LTD. Advanced Technology Center, Matam Building 34, Haifa, Israel 31004. 	<ul style="list-style-type: none"> - Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos. - Philips Medical Systems Technologies, LTD. Advanced Technology Center, Matam Building 24, 310002, Haifa, Israel. - Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. No 258, Zhong Yuan Road. Suzhou Industrial

		Park. 215024 Suzhou Jiangsu Province, Republica Popular China.
Modelos	- Brilliance iCT - Brilliance iCT SP	- Brilliance iCT.

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

Expediente N° 1-47-3110-2614-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2614-19-2

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 16:29:48 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 16:29:48 -0300'