



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4601-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-4601-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Access Medical Systems S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16, denominado Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca Hologic.

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-1107-16,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca Hologic, propiedad de la firma Access Medical Systems S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5400 de fecha 15 de Octubre de 2009, la cual será 15 de Octubre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía, marca Hologic.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-67926237-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16.

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° 1-47-4601-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 09:34:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 09:34:57 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Access Medical Systems S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Diagnóstico por Rayos X para Mamografía.

Marca: Hologic

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5400/09

Tramitado por expediente N° 1-47-21050-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de octubre de 2019	15 de octubre de 2024
Modelos	<ul style="list-style-type: none">- M-IV Mammography System, Selenia Full Field Digital Mammography system y Accesorios, Selenia Dimensions 2D System y Accesorios, 3Dimensions System y Accesorios, Affirm Prone Biopsy System, Estación de Diagnóstico SecurView DX.- Accesorios: Affirm Breast Biopsy Guidance system, Affirm Lateral Arm Upright.	<ul style="list-style-type: none">- Selenia Full Field Digital Mammography System y Accesorios, Selenia Dimensions 2D System y Accesorios, Selenia Dimensions 3D System y Accesorios, 3dimensions System y Accesorios, Affirm Prone Biopsy System, Estación de Diagnóstico SecurView DX.- Accesorios: Affirm Breast Biopsy Guidance system, Affirm Lateral Arm Upright Biopsy.

--	--	--

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

Expediente N° 1-47-4601-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Medical Systems S.A. solicita

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 16:07:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 16:07:08 -03:00