



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

DISPOSICIÓN N° 5577

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20052/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-172, denominado: Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones, marca: General Electric, modelos: OPTIMA PET/CT 560.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-172, denominado: Sistemas de Exploración,

cus



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5577

por Tomografía de Emisión de Positrones, marca: General Electric, modelos: OPTIMA PET/CT 560.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-172.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20052/12-1

DISPOSICIÓN N°

5577

ms

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5577 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-172 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones, marca: General Electric, modelos: OPTIMA PET/CT 560.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 511/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15557/11-3

0,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVO MODELO	NOMBRE GENÉRICO: SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA DE EMISIÓN DE POSITRONES MARCA: GENERAL ELECTRIC MODELO: OPTIMA PET/CT 560 NOMBRE DEL FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC LUGAR DE ELABORACIÓN: 3000 N. GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA, WI 53188, ESTADOS UNIDOS	NOMBRE GENÉRICO: SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA DE EMISIÓN DE POSITRONES MARCA: GENERAL ELECTRIC MODELO: OPTIMA PET/CT 560 OPTIMA PET/CT 560 FX NOMBRE DEL FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC LUGAR DE ELABORACIÓN: 3000 N. GRANDVIEW BLVD. WAUKESHA, WI 53188, ESTADOS UNIDOS

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1407-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 SEP 2013

Expediente N° 1-47-20052/12-1

DISPOSICIÓN N°

5577

cup

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.