



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

DISPOSICIÓN Nº **6317**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18777/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GE Healthcare Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-88, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-88, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca General Electric, propiedad de la firma GE Healthcare Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° **6317**

N° 6203 de fecha 18 de octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-88, denominado: Sistema de Tomografía Computada, marca General Electric.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-88.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18777/12-4

DISPOSICIÓN N° **6317**  
OSF

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6317** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-88 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 genérico aprobado: Sistema de Tomografía Computada.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6203/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-20166/07-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de octubre de 2012	18 de octubre de 2017
Nombre y Dirección del Fabricante	GE Yokogawa Medical Systems LTD. 7-127 Asahigaoka 4-Chome, Hino Shi, Tokyo, Japan - 191-8503. GE Medical Systems LLC. 3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188 - USA. GE Healthcare Japan Corporation. N° 1 North Yong Chang Street, Beijing, PR China - 100176.	GE Hangwei Medical Systems CO., LTD. No. 1, Yong Chang North RD. Beijing Econ. & Tech. Dev. Zone, Beijing PR, Beijing China 100176.
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 6203/07.	Fojas 160 a 178
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 6203/07.	Foja 131

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
02 SEP 2014

Expediente N° 1-47-18777/12-4

DISPOSICIÓN N° **6317**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.