



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

Disposición

Número: DI-2017-10283-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1085-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1085-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-12, denominado EQUIPOS DE RAYOS X MÓVIL, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-2212-12, correspondiente al producto médico denominado EQUIPOS DE RAYOS X MÓVIL, marca SIEMENS, propiedad de la firma INTEMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1073 de fecha 23 de Febrero de 2012 la cual será 23 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-12, denominado EQUIPOS DE RAYOS X MÓVIL, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20097023-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2212-12.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-1085-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:28:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
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
3071517564
Date: 2017.09.29 10:28:35 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INTEMED S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 2212-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre genérico aprobado: EQUIPOS DE RAYOS X MOVIL.

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1073 de fecha 23 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-7279-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Febrero de 2017	23 de Febrero de 2022
Nombre del Fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siemens AG 2. Siemens AG Medical Solutions, Business Unit XP 3. Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) 4. Siemens Healthcare S.L. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) 2. Siemens Healthcare S.L.
Lugar/es de elaboración	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen (Múnich), Alemania. 2. Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Alemania. 3. Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania. 4. Parque Empresarial La Carpetana, Avenida Leonardo da Vinci, 15 E-28906, Getafe (Madrid), España. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania. 2. Avenida Leonardo da Vinci 15, E-28906, Getafe (Madrid), España

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

Expediente N° 1-47-3110-1085-17-5

IF-2017-20097023-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20097023-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001085-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.13 15:09:44 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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: 2017.09.13 15:09:44 -03'00'