



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1369-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1369-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-674-564, denominado Equipo de angiografía y sus partes y accesorios, 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 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-674-564, correspondiente al producto médico denominado Equipo de angiografía y sus partes y accesorios, marca Siemens, propiedad de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1763 de fecha 14 de marzo de 2014, la cual será 14 de marzo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-674-564, denominado Equipo de angiografía y sus partes y accesorios, marca Siemens.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Nombre del Fabricante: Siemens Healthcare GmbH y Lugar/es de Elaboración: a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania; b) Advanced Therapies - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-674-564.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1369-19-0