



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1805-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1134-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1134-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-03, denominado Sistemas de Tomografía computada, marca Philips.

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 modificatorias.

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-1103-03, correspondiente al producto médico denominado Sistemas de Tomografía computada, marca Philips, propiedad de la firma Philips Argentina S.A. Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2726/13 de fecha 09 de mayo de 2013, la cual será 9 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-03, denominado Sistemas de Tomografía computada, marca Philips.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-48908857-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-03.

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° 1-47-3110-1134-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:48:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CURT
30715117564
Date: 2018.11.15 12:48:47 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Philips Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-03 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistemas de Tomografía computada.

Marca: Philips.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2726/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11820-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de mayo de 2018.	09 de mayo de 2023.
Fabricantes	<ul style="list-style-type: none"> - Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos. - Nombre y domicilio anteriores Philips Medical Systems, Inc. Marconi Medical Systems, Inc., Picker International, Inc. 595 Miner Road, Highland Heights, Ohio 44143, Estados Unidos. - Philips Medical Systems Technologies, LTD. 	<ul style="list-style-type: none"> - Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, Estados Unidos. - Philips Healthcare (Suzhou), Co. Ltd. N° 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, República Popular China. - Philips Medical Systems Technologies, LTD. Matam Building 34, Haifa, 3100202, Israel.

IF-2018-48908857-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Centro de Tecnología Avanzada (Advanced Technology Center)</p> <p>Matam Building 34, P.O. Box 325, Haifa, Israel 31004.</p> <p>- Philips Healthcare (Suzhou), Co. Ltd.</p> <p>Nº 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, República Popular China.</p>	
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-1134-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48908857-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1134-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.10.02 08:34:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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: 2018.10.02 08:34:54 -03'00'