



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

Disposición

Número: DI-2018-1831-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1874-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1874-18-2 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-1074-105, denominado Sistema de Exploración por Tomografía Computada, 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 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-1074-105, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Exploración por Tomografía Computada, marca Siemens, propiedad de la firma Siemens Healthcare S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2256 de fecha 17 de Abril de 2013, la cual será 17 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-105, denominado Sistema de Exploración por Tomografía Computada, marca Siemens.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-50357997-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-105.

ARTICULO 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° 1-47-3110-1874-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.16 10:39:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
CDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.16 10:39:36 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Siemens Healthcare S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-105 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Exploración por Tomografía Computada.

Marca: Siemens.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2256/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19214-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	- 17 de abril de 2018.	- 17 de abril de 2023.
Nombre del fabricante	1) Siemens AG 2) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. CT Facility 2) Siemens Healthcare GmbH
Dirección del fabricante	1) Wittelsbacherplatz 2 – DE-80333 - Muenchen - Alemania 2) 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318 – China. 3) a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania. b) Computed Tomography (CT) - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania	1) 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318 – República Popular de China. 2) a) Henkestr. 127, 91052 - Erlangen – Alemania. b) Computed Tomography (CT) - Siemensstr. 1 - 91301 - Forchheim - Alemania

IF-2018-50357997-APN-DNPM#ANMAT

Modelos y aplicaciones	SOMATOM Perspective y sus aplicaciones clínicas: Heart View, Calcium Scoring, Pulmo , Vascular analysis, cardiac function, colonography, dual energy, neuro DSA y Care Vision.	<p>-SOMATOM Perspective (16/32 slice configuration).</p> <p>-SOMATOM Perspective (64, 128 slice configuration) y sus aplicaciones clínicas: Calcium Scoring, Pulmo, Vascular analysis, coronary analysis, cardiac function, colonography, dual energy, neuro DSA y Care Vision.</p> <p>-SOMATOM Perspective Part No. 10891666.</p> <p>-SOMATOM Perspective Part No 10495568.</p>
------------------------	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1874-18-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50357997-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1874-18-2

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: 2018.10.09 08:32:41 -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: 2018.10.09 08:32:41 -03'00'