



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007592-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007592-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mediso nombre descriptivo Sistema de Tomografía por Rayos X; y, Emisión de Positrones y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada/Emisión de Positrones , de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-39251169-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1107-57 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1107-57

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía por Rayos X; y, Emisión de Positrones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-161 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada/Emisión de Positrones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediso

Modelos:

AnyScan PET/CT

AnyScan PC

InterView XP

InterView Fusion Software

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para su uso en departamentos de medicina nuclear/radiología de instituciones médicas por parte de profesionales sanitarios capacitados y especializados en medicina nuclear y/o radiología médica. El equipo combina un sistema de tomografía por emisión de positrones (PET) que adquiere imágenes de medicina nuclear con un sistema de tomografía computarizada (CT) que adquiere imágenes de CT de rayos X.

Las modalidades PET y CT se pueden utilizar para obtener imágenes combinadas. La modalidad CT se puede utilizar para obtener imágenes independientes en diferentes modos de exploración y tipos de adquisición. Todas las modalidades independientes y sus combinaciones se pueden utilizar para diferentes modos de escaneo, tipos de adquisición y mejoras de imágenes, tanto para procesamiento inmediato como posterior (incluida la transferencia de imágenes).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Mediso Medical Imaging Systems Kft.

Lugar de elaboración:

H-1037 Budapest, Laborc u. 3., Hungría.

N° 1-0047-3110-007592-24-1

N° Identificador Trámite: 63132

AM

