



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003305-26-9

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64 y 1490/92, la Disposición N° 64/25 y el Expediente N° 1-0047-3110-003305-26-9 y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, Philips Argentina S.A. solicitó que se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 64/25, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la 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 cuya inscripción se solicitó 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia mediante Dictamen identificado por el IF-2026-81825136-APN-DAJ#ANMAT

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°.- Autorízase la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico identificado con la marca PHILIPS , nombre descriptivo SISTEMAS DE

TOMOGRFIA COMPUTADA, y nombre tcnico Sistemas de Exploraci3n, por Tomograf3a Computarizada , de acuerdo con lo solicitado por Philips Argentina S.A., con los Datos Caracter3sticos que constan en el Anexo I IF-2026-79233926-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposici3n.

ART3CULO 2º.- Autor3zanse los textos de los proyectos de r3tulo/s y de instrucciones de uso que obran en el Anexo II IF-2026-77371029-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposici3n.

ART3CULO 3º.- En los r3tulos e instrucciones de uso autorizados deber3 figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1103-290", con exclusi3n de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Exti3ndase el Certificado de Autorizaci3n e Inscripti3n en el RPPTM con los datos caracter3sticos mencionados en esta disposici3n.

ART3CULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorizaci3n ser3 de cinco (5) a3os, a partir de la fecha de la presente disposici3n.

ART3CULO 6º.- Reg3strese. Inscr3base en el Registro de Productores y Productos de Tecnolog3a M3dica al nuevo producto. Notif3quese al interesado, haci3ndole entrega de la presente Disposici3n, conjuntamente con r3tulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el art3culo 4º. G3rese a la Direcci3n de Gesti3n de Informaci3n T3cnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, arch3vese.

AM