



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6738-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6738-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46, denominado: Sistema Integrado de Rayos X para Radiografía Digital, marca AGFA

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1689-46, denominado Sistema Integrado de Rayos X para Radiografía Digital, marca AGFA según Disposición

Autorizante de (RPPTM) N° 6718/11 y tramitado por Expediente N° 1-47-1708-11-8.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09117435-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1689-46.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6738-17-3

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. la Modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1689-46 de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema Integrado de Rayos X para Radiografía Digital

Marca: AGFA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6718/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1708-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	AGFA HEALTHCARE N.V. SEPTESTAAT 27 , 2640, MORTSEL BELGICA	AGFA HEALTHCARE N.V. SEPTESTAAT 27 , 2640, MORTSEL BELGICA SEDECAL (SOCIDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEICINA Y CALIDAD, S.A.) CI. PELAYAS-13 POLIGONO INDUSTRIAL RIO DE JANEIRO, 28110 ALGETE, MADRID, ESPAÑA

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

Expediente N° 1-47-3110-6738-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6738-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.