



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 6008

BUENOS AIRES, 23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2125-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Flow Solutions S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-152, denominado: Estación de Trabajo, marca Carestream.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-152, denominado: Estación de Trabajo, marca Carestream.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-152.



DISPOSICIÓN N° 6008

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.*

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2125-14-4

DISPOSICIÓN N°

OSF

6008

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6008** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-152 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical Flow Solutions S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Estación de Trabajo.

Marca: Carestream.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0946/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12300-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sistema CR VITA XE	Sistema CR Vita XE Sistema CR Vita Flex
Fabricantes	Carestream Health Inc. 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, Estados Unidos. Carestream Health Inc. 1049 West Ridge Road, Rochester, New York 14615, Estados Unidos. Carestream Health Ltd. Yoqneam Star BLDG, Yoqneam PO BOX 505, Yoqneam 20692, Israel.	Carestream Health Inc. 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, Estados Unidos. Carestream Health Ltd. Yoqneam Star BLDG, Yoqneam PO BOX 505, Yoqneam 20692, Israel.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medical Flow Solutions S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RPPTM Nº PM-1679-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días 23 JUL 2015

Expediente Nº 1-47-3110-2125-14-4

DISPOSICIÓN Nº

6008

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.