



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11286-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENÓS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-007063-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007063-16-5 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179, denominado: Aparato de Rayos X 3D marca SOREDEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre 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 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179 denominado: Aparato de Rayos X 3D marca SOREDEX

según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4948/11 y tramitado por expediente N° 1-0047-000 002909-11-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones Documento N° IF201 24815707-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM. PM-510-179.

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

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

Expediente N° 1-0047-3110-007063-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:44:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.11.03 09:44:45 -0300



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179 de acuerdo con de los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Aparatos de Rayos X 3D

Marca SOREDEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4948/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002909-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	-Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit. Scanora 3D [Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT. SCANORA 3D] - Dental CBCT and panoramic	-Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options, Cranex 3D, Cranex 3Dx. [Equipo de Rayos X Dentomaxilofacial con opciones de imagen

	<p>and ENT X-ray unit. Scanora 3Dx (Unidad de Rayos X dental CBCT, panoramica y ENT. SCANORA 3Dx)</p> <p>-Information system software application program Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)</p> <p>[software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)]</p> <p>-Dentomaxilofacial with cephalometric and CBCT imaging options. CRANEX 3D, CRANEX 3Dx [Equipo dento-maxilo-facial de Rayos X con opciones de imagen CBCT y cefalométricas, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx]</p> <p>-Accesorios, accesorios</p>	<p>cefalométricas y CBCT, Cranex 3D, Cranex 3Dx]</p> <p>Information system software application program Scanora5.x, Scanora6.x (x=0-9)</p> <p>[software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora5.x, Scanora6.x (x=0-9)]</p> <p>Accessories, optional accessories and upgrade kits [Accesorios, accesorios opcionales y kits de actualización]</p>
--	--	---



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

	opcionales y kits de actualización		
Presentaciones		1 unidad	

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007063-16-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24815707-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7063-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.10.20 12:33:27 -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: 2017.10.20 12:33:29 -03'00'