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

DISPOSICIÓN Nº 7294

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24030-12-9 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 Nº PM-1679-149, denominado: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, 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 1271/13.

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 Nº PM-1679-149, denominado: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-1679-149.

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

DISPOSICIÓN Nº 7294

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

Expediente Nº 1-47-24030-12-9
DISPOSICIÓN Nº
gs

7294

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7294....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-149 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: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4628/12 de fecha 07 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7012-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Carestream Health Inc. 2) Carestream Health Inc. 3) Orex Computed Radiography, Ltd.	1) Carestream Health Inc. 2) Carestream Health Inc. 3) Carestream Health Ltd.
Lugar/es de elaboración:	1) 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608, Estados Unidos. 2) 1049 West Ridge Road, ROCHESTER NY 14615, Estados Unidos. 3) Yoqneam Star Bldg. Yoqneam PO Box 505 Yoqneam 20692, Israel.	1) 150 Verona Street Rochester New York 14608, Estados Unidos. 2) 1049 West Ridge Road, Rochester NY 14615, Estados Unidos. 3) Star Yoqneam Bldg. P.O. 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

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

el RPPTM Nº PM-1679-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-24030-12-9

DISPOSICIÓN Nº

7294

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.