

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

DISPOSICIÓN Nº 2358

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10749/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-115, denominado: IMPRESORA LÁSER, Marca: TRIMAX, Modelos: TRIMAX TX 50

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.

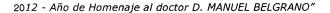
Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

Ŋ





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 2358

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1679-115, denominado: IMPRESORA LÁSER, Marca TRIMAX, Modelos: TRIMAX TX 50

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1679-115

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10749/11-5

DISPOSICIÓN Nº 7 Z E

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición 20...3...5...8 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1679-115 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) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: IMPRESORA LÁSER, Marca TRIMAX,

Modelos: TRIMAX TX 50

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3753/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-18954/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
INCLUIR NUEVO FABRICANTE	Fabricante: Carestream HEALTH INC	Fabricante: Celestica (Suzhou)Technology CO. LTD
	Dirección: 150 Verona Street Rochester 14608	Dirección: N° 448, Suhong Middle Road
	New York, Estados Unidos	Industrial Park, Suzhou Jiangsu Province, China





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

- Fabricante: Rayco (Sshangai) Medical Products Company Limited Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Proccesing Zone Pudong New Area , Shangai 201206 PR, China	Fabricante: Carestream HEALTH INC Dirección: 150 Verona Street Rochester 14608 New York, Estados Unidos
	- Fabricante: Rayco (Sshangai) Medical Products Company Limited Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Proccesing Zone Pudong New Area , Shangai 201206 PR, China

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días............ 24 ABR 2012

Expediente Nº 1-47-10749/11-5_

DISPOSICIÓN Nº

2 3 5 8

Maringh

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.