



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2358

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 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:



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2358

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 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 N° 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 N° 1-47-10749/11-5

DISPOSICIÓN N° **2358**

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



Ministerio de Salud
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 N° 2358 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 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 N° 3753/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-18954/10-1

5.

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



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 1-47-10749/11-5

DISPOSICIÓN N° 2358

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