



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

**DISPOSICIÓN N° 2406**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002440-14-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1689-46, denominado: Sistema Integrado de Rayos X para Radiografía Digital, Marca AGFA.

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 de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1689-46, denominado: Sistema Integrado de Rayos X para Radiografía Digital, Marca AGFA.

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 inscripción en el RPPTM N° 1689-46



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

**DISPOSICIÓN N° 2406**

ARTICULO 3º - Regístrese; por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002440-14-1

DISPOSICIÓN N° **2406**

mk



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2406, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1689-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre descriptivo: Sistema Integrado de Rayos X para Radiografía Digital

Marca: AGFA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6718/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1708/11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FABRICANTE	AGFA HEALTCARE N.V. SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, BELGICA	AGFA HEALTCARE N.V. SEPTESTAAT 27, B-2640 MORTSEL, BELGICA  AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH MAX-PLACK-STR. 1,D-82380 PEIBENBERG, ALEMANIA

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1689-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
0-1 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-002440-14-1

DISPOSICIÓN N°

**2406**



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