



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

DISPOSICIÓN N°

4481

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4079/10-2 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 1679-96, denominado: Impresora Laser.

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:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-96, denominado Impresora Láser de marca Carestream, modelo Dryview 5850.



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

DISPOSICIÓN N°

4481

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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° PM 1679-96.

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° 1-47-4079/10-2

DISPOSICIÓN N°

4481

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° 4481, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-96 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 comercial / Genérico aprobado: Impresora Láser.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Carestream.

Modelo/s: Dryview 5850.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5459/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6696/09-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Nuevos Fabricantes | Fabricantes: (1) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited. (2) Celestica (Suzhou) Technology Co., Ltd. Lugar de elaboración: (1) Building 7, N° 1510 Chuanqiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201206, China. (2) 448 Su Hong Mid. Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu 215021, China. | Ver Tabla 1 |



Tabla 1

| Fabricantes: | Lugares de elaboración: |
|--|--|
| (1) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited. | Building 7, N° 1510 Chuanqiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong New Area, Shanghai 201206, China. |
| (2) Celestica (Suzhou) Technology Co., Ltd. | 448 Su Hong Mid. Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu 215021, China. |
| (3) Carestream Health Inc. | 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, USA. |
| (4) Celestica. | 4300 West Round Lake Road, Arden Hills, Minnesota 55112, USA. |

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 1679-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

06 AGO 2010

Expediente N° 1-47-4079/10-2

DISPOSICIÓN N°




DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.