



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

DISPOSICIÓN N° 4807

BUENOS AIRES, **15 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2809/12-5 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 1679-101, denominado: Sistema de Imagen Digital, Marca: CARESTREAM, Modelos: SISTEMA DRX-1, SISTEMA CONSOLA DRX-1, SISTEMA DETECTOR DRX-1

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-101, denominado: Sistema de Imagen Digital,



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

DISPOSICIÓN Nº

4801

Marca: CARESTREAM, Modelos: SISTEMA DRX-1, SISTEMA CONSOLA DRX-1, SISTEMA DETECTOR DRX-1

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 1679-101

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 1-47-2809/12-5

DISPOSICIÓN Nº

4801

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° 4801, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-101 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: Sistema de Imagen Digital, Marca: CARESTREAM, Modelos: SISTEMA DRX-1, SISTEMA CONSOLA DRX-1, SISTEMA DETECTOR DRX-1

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5387/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8773/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO	SISTEMA DRX-1 SISTEMA CONSOLA DRX-1 SISTEMA DETECTOR DRX-1	SISTEMA DRX-1 SISTEMA CONSOLA DRX-1 SISTEMA DETECTOR DRX-1 SISTEMA DETECTOR DRX-1C

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 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-2809/12-5

DISPOSICIÓN N°

4801

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