



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A.N.M.A.T

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5283

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-7542-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-816-31, denominado: EQUIPO DE RADIOLOGIA DENTAL.

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.

*aus*



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 3**

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-816-31, denominado: EQUIPO DE RADIOLOGIA DENTAL.

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-816-31.

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° 1-0047-7542-11-1

DISPOSICIÓN N°

**5 2 8 3**

*ms*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° 5283 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-816-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET 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: EQUIPO DE RADIOLOGIA DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4463 de fecha 1 de agosto de 2008

Tramitado por expediente N° 1-0047-5273-08-1

Datos a modificar:

S.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	GALILEOS, type D 3437 ORTHOPHOS 3 / 3 Ceph, type D3285 ORTHOPHOS Plus / Plus Ceph, type D 3297 ORTHOPHOS XG 3 DS ORTHOPHOS XG 5 DS / XG 5 DS Ceph, ORTHOPHOS XG Plus DS / DS Ceph, type D 3352, HELIODENT DS, Type D	GALILEOS, Type D3437, GALILEO, GAX 5 ORTHOPHOS XG 3 ORTHOPHOS XG5/XG 5 Ceph ORTHOPHOS XG 3D ready/ XG 3D ready Ceph ORTHOPHOS XG 3D / XG 3D Ceph HELIODENT Plus, tipo D3507 HELIODENT DS, Tipo D 3302 Accesorios:

(ms)



	<p>3302          HELIODENT VARIO, Type D          3350          Accesorios          USB Modul with XIOS          Sensor size 1 and/or Sensor          size 2 and Sidexis XG -          Software Type D 3495          SIDEXIX - Wall Model X-Ray          Box with Universal- Sensor          and/or Full Size Sensor and          Sidexix-Software for X-Ray,          Type D 3334          Wall Box with Sidexis          Universal-Sensor and/or          Sidexis Full Size Sensor,          Type D 3334</p>	<p>Modulo USB con sensores          XIOS tamaño 1 y/o tamaño 2          y software SIDEXIS XG - tipo          D3495          Modulo de pared XIOS Plus,          tipo D3495          Modulo USB XIOS / Modulo          USB XIOS Plus, tipo D3495          con sensores XIOS/XIOS Plus          tamaño 1 y/o tamaño 2 y          software SIDEXIS XG</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 LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-816-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día **21 AGO 2013**

Expediente N° 1-0047-7542-11-1

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

DISPOSICIÓN N°

**5283**