



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 8

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11896/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

57 Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

✓



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

**DISPOSICIÓN N° 8 1 1 8**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: KODAK, nombre descriptivo CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA y nombre técnico Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1679-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

**DISPOSICIÓN N° 8 1 1 8**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11896/10-7

DISPOSICIÓN N° **8 1 1 8**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8118**.....

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por rayos X en estudios oncológicos y radioterapia.

Modelo/s: -CASSETTES X-OMAT CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES X-OMAT L CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES X-OMAT V CON PANTALLA LANEX

TAMAÑOS VARIOS

Período de vida útil: 20 mil ciclos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11896/10-7

DISPOSICIÓN N° **8118**

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.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8118**.....


*C*

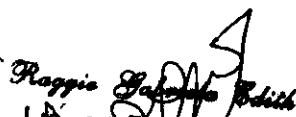
*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



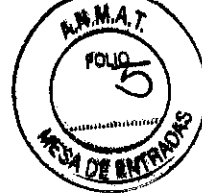
PROYECTO DE ROTULO

<b>Fabricante:</b>	CARESTREAM HEALTH, INC
<b>Dirección:</b>	150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 -U .S A
<b>Importador:</b>	MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
<b>Dirección:</b>	COSTA RICA 5379 Tortuguitas Provincia de BS AS
<b>Denominación genérica:</b>	CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA
<b>Modelos:</b>	-CASSETTES X-OMAT CON PANTALLA LANEX. -CASSETTES X-OMAT L CON PANTALLA LANEX. -CASSETTES X-OMAT V CON PANTALLA LANEX.
MARCA: KODAK TAMAÑOS VARIOS-	
Marca:	KODAK
<b>LOTE:</b>	XX XX XX
Autorizado por A N M A T:	PM-1679-28
<b>Directora técnica:</b>	LIC .Raggio Gabriela Edith
Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'	

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE RADIOGRAFIA

  
GABRIELA PONCE  
Apoderado  
Medical Flow Solutions S.A.



**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH, INC

**Dirección:** 150 Verona Street  
ROCHESTER NY 14608 -U .S A

**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

**Dirección:** COSTA RICA 5379 Tortuguitas  
Provincia de BS AS

**Denominación genérica:** CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA

MARCA : KODAK

- CASSETTES X-OMAT CON PANTALLA LANEX.
- CASSETTES X-OMAT L CON PANTALLA LANEX.
- CASSETTES X-OMAT V CON PANTALLA LANEX.
- TAMAÑOS VARIOS-

TAMAÑOS VARIOS-

Marca: KODAK

**LOTE:** XX XX XX

**Autorizado por A N M A T:** PM-1679-28

**Directora técnica:**

LIC .Raggio Gabriela Edith

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RAGGIO  
APODERADO  
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGNES



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11896/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.118** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por rayos X en estudios oncológicos y radioterapia.

Modelo/s: -CASSETTES X-OMAT CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES X-OMAT L CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES X-OMAT V CON PANTALLA LANEX

TAMAÑOS VARIOS

Período de vida útil: 20 mil ciclos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

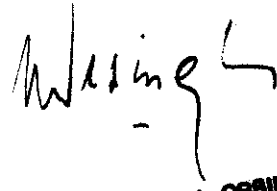
Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.



//..

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~20.04.2010~~.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 1 1 8**



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