



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

DISPOSICIÓN N° 7356

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2806/12-4 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 1679-80, denominado: Equipamiento Dental Intraoral Marca: KODAK, Modelos: Sistema de Rayos x 2100 y Sistema de Rayos x 2200

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 1679-80, denominado: Equipamiento Dental Intraoral Marca: KODAK, Modelos: Sistema de Rayos x 2100 y Sistema de Rayos x 2200

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



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

DISPOSICIÓN N° **7356**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1679-80

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° 1-47-2806/12-4

DISPOSICIÓN N° **7356**

DR. OTTO A. ORFINGER
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° **7356** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-80 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: Equipamiento Dental Intraoral Marca: KODAK, Modelos: Sistema de Rayos x 2100 y Sistema de Rayos x 2200

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4321/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21723/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA	KODAK	CARESTREAM
MODELO	SISTEMA DE RAYOS X 2100	CS 2100
	SISTEMA DE RAYOS X 2200	CS 2200

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 1679-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 DIC 2012.....

Expediente N° 1-47-2806/12-4

DISPOSICIÓN N° **7356**

DR. OTTO A. OESINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.