



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

DISPOSICIÓN N° **7431**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2808/12-1 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 1679-82, denominado: Sensor Intraoral Marca: KODAK, Modelos: RVG 5100, Sistema de Radiografía Digital y RGV 6100 Sistema de Radiografía Digital

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 1679-82, denominado: Sensor Intraoral Marca: KODAK, Modelos: RVG 5100 Sistema de Radiografía Digital y RGV 6100 Sistema de Radiografía Digital



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

DISPOSICIÓN N° 7431

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° 1679-82

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° 1-47-2808/12-1
DISPOSICIÓN N°


7431


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° **7431**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-82 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: Sensor Intraoral Marca: KODAK, Modelos: RVG 5100 Y RGV 6100

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2300/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15358/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA	KODAK	CARESTREAM
MODELO	RVG 5100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL RVG 6100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL	RVG 5100 RVG 6100

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

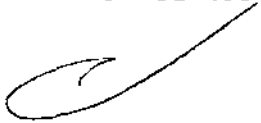


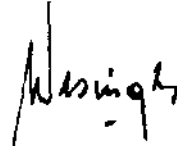
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 1679-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 DIC 2012**.....

Expediente N° 1-47-2808/12-1

DISPOSICIÓN N°

 **74311**



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

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