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

DISPOSICIÓN N° 0163

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17798/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA Healthcare Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1689-41, denominado: Impresora Digital, marca: Agfa.

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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1689-41, Impresora Digital, marca: Agfa

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

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 1689-41.

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 1-47-17798/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0163

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 0163, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1689-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGFA Healthcare Argentina 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: Impresora Digital, marca: Agfa
Autorizado por Disposición ANMAT N° 0861/08.
Tramitado por expediente N° 1-47-26762/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	**Drystar Axys**	**Drystar Axys** **Drystar 5300** **Drystar 5302** **Drystar 5503**
Fabricante	**AGFA Healthcare N.V. Septestraat 27 B-2640, Belgica**	**AGFA Healthcare N.V. Septestraat 27 B-2640, Belgica** **Agfa-Gevaert Healthcare GmbH Max-Planck-Str 1, D-82380 Peibenberg, Alemania**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AGFA Healthcare Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1689-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-17798/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0163

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