



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

**DISPOSICIÓN N° 0665**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-23876-12-6 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° 1689-53, denominado: PELICULAS DE RAYOS X.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

*MS*



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

DISPOSICIÓN N° 0665

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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° 1689-53, denominado: PELICULAS DE RAYOS X.

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° 1689-53.

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° 1-0047-23876-12-6

DISPOSICIÓN N°

0665

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ms



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0665** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1689-53 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) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: PELICULAS DE RAYOS X.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2915 de fecha 23 de mayo de 2012

Tramitado por expediente N° 1-0047-22382-11-0

Datos a modificar:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>MODELOS</b>	<b>DRYSTAR DT2</b> <b>MAMMO</b> <b>DRYSTAR DT1B</b> <b>DRYSTAR DT2B</b> <b>DRYSTAR TS20</b> <b>DRYSTAR TS2C</b> <b>DRYSTAR TS2CF</b> <b>EN LAS SIGUIENTES</b> <b>MEDIDAS:</b> <b>13X18 cm</b> <b>15X30 cm</b> <b>18X24 cm</b> <b>18X43 cm</b>	<b>DRYSTAR DT2</b> <b>MAMMO</b> <b>DRYSTAR DT1B</b> <b>DRYSTAR DT2B</b> <b>DRYSTAR TS20</b> <b>DRYSTAR TS2C</b> <b>DRYSTAR TS2CF</b> <b>DRYSTAR DT 5.000 B</b> <b>EN LAS SIGUIENTES</b> <b>MEDIDAS:</b> <b>13X18 cm</b> <b>15X30 cm</b> <b>18X24 cm</b>

CS

ML



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

	<b>20X40 cm</b>	<b>18X43 cm</b>
	<b>24X30 cm</b>	<b>20X40 cm</b>
	<b>30X30 cm</b>	<b>24X30 cm</b>
	<b>30X40 cm</b>	<b>30X30 cm</b>
	<b>35X35 cm</b>	<b>30X40 cm</b>
	<b>35X43 cm</b>	<b>35X35 cm</b>
	<b>30X80 cm</b>	<b>35X43 cm</b>
	<b>30X90 cm</b>	<b>30X80 cm</b>
	<b>30X120 cm</b>	<b>30X90 cm</b>
	<b>35X129,3 cm</b>	<b>30X120 cm</b>
	<b>35X92 cm</b>	<b>35X129,3 cm</b>
	<b>24X24 cm</b>	<b>35X92 cm</b>
	<b>40X40 cm</b>	<b>24X24 cm</b>
	<b>5X12 "</b>	<b>40X40 cm</b>
	<b>8X10 "</b>	<b>5X12 "</b>
	<b>10X12 "</b>	<b>8X10 "</b>
	<b>11X14 "</b>	<b>10X12 "</b>
		<b>11X14 "</b>

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° 1689-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día... **22 ENE 2014**...

Expediente N° 1-0047-23876-12-6

*ms*

DISPOSICIÓN N°

**0665**

*Órsinger*  
 Dr. OTTO A. ÓRSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*