



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

DISPOSICIÓN Nº **0890**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-18729/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-274, denominado: Sistema de imagen para radiografía digital, marca Liebel-Flarsheim.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-274, denominado: Sistema de imagen para radiografía digital, marca Liebel-Flarsheim.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-274.



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

DISPOSICIÓN N°

0890

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-18729/13-0

DISPOSICIÓN N°

0890

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0890, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-274 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de imagen para radiografía digital.

Marca: Liebel-Flarsheim.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5758/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-22658/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	700539 - Sistema de imágenes para radiografía digital Hydra Vision - Liebel Flarsheim - 64 KW. 700540 - Sistema de imágenes para radiografía digital Hydra Vision - Liebel Flarsheim - 80 KW. 404007 - Mesa para urología Hydrajust DR. 404008 - Mesa para urología Hydrajust DR. 337200 - Conector en Y Liebel-Flarsheim. 337205 - Tubo prolongador Liebel-Flarsheim. 337125 - Cobertores para pedales Liebel-Flarsheim. 337210 - Bolsa de recolección para 10 litros Liebel-Flarsheim.	700539 - Sistema DR Hydra Vision Plus - 64 KW. 700540 - Sistema DR Hydra Vision Plus - 80 KW. 404007 - Mesa para urología Hydrajust DR. 404008 - Mesa para urología Hydrajust DR. 337200 - Conector en Y Liebel-Flarsheim. 337205 - Tubo prolongador Liebel-Flarsheim. 337125 - Cobertores para pedales Liebel-Flarsheim. 337210 - Bolsa de recolección para 10 litros Liebel-Flarsheim. 337220 - Bolsa de recolección para 20 litros Liebel-Flarsheim.

[Handwritten signature]



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

	337220 - Bolsa de recolección para 20 litros Liebel-Flarsheim. 335563 - Bolsa de drenaje Liebel-Flarsheim. 335825 - Bolsa de drenaje Liebel-Flarsheim. 335851 - Bolsas UroDrain.	335563 - Bolsa de drenaje Liebel-Flarsheim. 335825 - Bolsa de drenaje Liebel-Flarsheim. 335851 - Bolsas UroDrain.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 Mallinckrodt Medical Argentina LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-274, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.6.ENE.2015.....

Expediente N° 1-47-0000-18729/13-0

DISPOSICIÓN N° **0890**

J

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.