



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

0400

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4276-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-65, denominado: Detectores de Imágenes de Rayos X, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1° Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-65, denominado: Detectores de Imágenes de Rayos X, marca AGFA.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

0400

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-65.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo autorizado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4276-16-2

DISPOSICIÓN N°

mk

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° 400 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-65 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 genérico aprobado: Detectores de Imágenes de Rayos X.

Marca AGFA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6139/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-18972-13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	CR HD5.O GENERAL (SR) CR HD5.O FLFS DETECTOR CR HD5. O AEC DETECTOR CR HM5.O MAMMO DETECTOR CR MM3.OR MAMMO SET	CR HD5.O GENERAL (SR) Detector CR HD5.O FLFS DETECTOR CR HD5. O AEC DETECTOR CR HM5.O MAMMO DETECTOR CR MM3.OR MAMMO SET CR HD5.OS General DETECTOR CR HD5.O EXTREMITIES DETECTOR

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 ENE. 2017

Expediente N° 1-47-3110-4276-16-2

0400

Dr. ROBERTO LEDE  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.