



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

DISPOSICIÓN N° 1336

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6795/13-3 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-1679-101, denominado: Sistema de Imagen Digital, marca: Carestream.

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.

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° PM-1679-101, denominado: Sistema de Imagen Digital, marca: Carestream.

MS



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

DISPOSICIÓN N° 1336

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 1679-101.

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° 1-47-6795/13-3

DISPOSICIÓN N° 1336

OR

Dr. OTTO A. ORSINGNER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1336**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1679-101 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 Genérico / comercial aprobado: Sistema de Imagen Digital, marca: Carestream

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5387/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8773/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Sistema DRX-1 Sistema Consola DRX-1 Sistema Detector DRX-1	Detector DRX 2530 C

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 Medical Flow Solutions S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-6795/13-3

DISPOSICIÓN N°

ms

1336

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