



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1771-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3782-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3782-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1258-31, denominado: Tubos de Rayos X con Calota, marca TOSHIBA

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1258-31, correspondiente al producto médico denominado Tubos de Rayos X con Calota, marca TOSHIBA

propiedad de la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3604 de fecha 22 de junio de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la Revalidación de la fecha en el RPPTM N° PM 1258-31, la cual será el 22 de junio de 2022.

ARTICULO 3°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1258-31, denominado Tubos de Rayos X con Calota, marca TOSHIBA, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3604/12 y tramitado por Expediente N° 1-47-2108-11-1.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04378532-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1258-31.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 6°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3782-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.26 10:33:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.26 10:33:53 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. la Modificación y Reválida de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1258-31 .de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tubo de Rayos X con Calota

Marca TOSHIBA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3604/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2108-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	E7239X, E7239FX E7239GX, E7240X E7240FX, E7242X E7242FX, E7242GX E7252X, E7252FX E7252GX, E7254X E7254FX, E7254GX E7299X, E7823FX E7865X, E7869X	E7239FX, E7239X, E7242FX, E7242X, E7252FX, E7252X, E7254X, E7255FX
Vigencia del Certificado	22 de junio 2017	22 de junio de 2022

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

Expediente N° 1-47-3110-3782-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04378532-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3782-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.25 12:16:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.25 12:16:42 -03'00'