



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 4424**

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-24036/12-0 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 1679-125, denominado: Estación de Trabajo (Scanner) Marca: CARESTREAM, Modelos: SISTEMA CR VITA, SISTEMA LE CR VITA, SISTEMA SE CR VITA.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 1679-125, denominado: Estación de Trabajo (Scanner) Marca: CARESTREAM, Modelos: SISTEMA CR VITA, SISTEMA LE CR VITA, SISTEMA SE CR VITA.



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

**DISPOSICIÓN N° 4424**

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° 1679-125.

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° 1-47-24036/12-0

DISPOSICIÓN N° **4424**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4424 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-125 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 comercial / Genérico aprobado: Estación de Trabajo (Scanner) , Marca: CARESTREAM, Modelos: SISTEMA CR VITA, SISTEMA LE CR VITA, SISTEMA SE CR VITA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5140/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3117/11-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>FABRICANTE:</b> <b>CARESTREAM HEALTH, INC</b> Dirección: Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel	<b>FABRICANTE:</b> <b>CARESTREAM HEALTH, INC</b> Dirección: 150 Verona Street Rochester NY 14608 ESTADOS UNIDOS	<b>FABRICANTE:</b> <b>CARESTREAM HEALTH, INC</b> Dirección: 150 Verona Street Rochester NY 14608 ESTADOS UNIDOS
	<b>FABRICANTE:</b> <b>-OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.</b> Dirección: Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel	<b>FABRICANTE:</b> <b>CARESTREAM HEALTH, INC</b> Dirección: Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel

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



**Ministerio de Salud**

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

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 1679-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 JUL 2013.....

Expediente N° 1-47-24036/12-0

DISPOSICIÓN N° 4424

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.