



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

## DISPOSICIÓN N° 7513

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7245-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-144, denominado: Cassettes con Pantalla, 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-144, correspondiente al producto médico denominado: Cassettes con Pantalla, marca CARESTREAM.

*E* *1*



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

## DISPOSICIÓN N° 7513

propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2771 de fecha 15 de mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-144, denominado: Cassettes con Pantalla, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1679-144

ARTÍCULO 4º.- 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 y proyecto de rótulo 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° 1-47-3110-7245-16-4

DISPOSICIÓN N° . 7513

mk

Dr. ROBERTO LEDESMA  
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° **7513** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-144 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: Cassettes con Pantalla, marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2771/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18755-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	-DIRECTVIEW CR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM - DIRECTVIEW CR LONG LENGTH CASSETTE CON PANTALLA PQ DIRECTVIEW CR LONG LENGTH PORTABLE IMAGING SYSTEM - DIRECTVIEW CR LONG LENGTH PORTABLE CASSETTE CON PANTALLA PQ -DIRECTVIEW CR LONG LENGTH PORTABLE GRID - DIRECTVIEW CR LONG LENGTH VERTICAL CASSETTES HOLDER	- DIRECTVIEW CR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM - DIRECTVIEW CR LONG LENGTH CASSETTE CON PANTALLA PQ - DIRECTVIEW CR LONG LENGTH PORTABLE GRILLA - DIRECTVIEW CR LONG LENGTH VERTICAL CASSETTES HOLDER
Vigencia del Certificado	15 de mayo de 2017	15 de mayo de 2022
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2771/12	A fojas 8

*E* *1*



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

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 Inscripción en el RPPTM PM-1679-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUL 2012** .....

Expediente Nº 1-47-3110-7245-16-4

DISPOSICIÓN Nº **7513**

E.

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

7513

07 JUL. 2017



**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH, INC  
**Dirección:** 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NUEVA YORK ESTADOS UNIDOS  
**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.  
**Direcc** **AVDA HOOKE 3905 TORTUGUITAS**  
Provincia de BS AS ARGENTINA

**Denominación genérica:** CASSETTES CON PANTALLA

**Marca:** CARESTREAM

**Modelo:** XXXXXX

**LOTE:** XX XX XX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VENCIMIENTO:** XX/XX/XX

**ALMACENAMIENTO:** Almacenamiento normal (15 ° C a 25 ° C ), 15 % a 76 % con respecto humedad, sin condensación

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-144

**Directora técnica:** LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE  
Apoderado  
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGNES