



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 7786

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7242-16-3 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-1679-128, denominado CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO, 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 el 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-1679-128, correspondiente al producto médico denominado CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1516 de fecha 14 de Marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7786**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-128, denominado CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO , 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-1679-128 .

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, rótulos autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7242-16-3

DISPOSICIÓN N°

mcv

**7786**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
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° **7786** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-128 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 DENTAL PANORAMICO.  
Marca: CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1516/12 de fecha 14 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6502-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Marzo de 2017	14 de Marzo de 2022
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1516/12.	A fs. 8.

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 N° PM-1679-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 JUL: 2017**

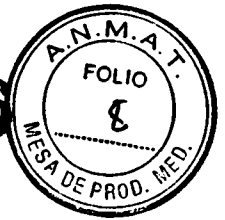
Expediente N° 1-47-3110-7242-16-3

DISPOSICIÓN N°

**7786**

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

7786



PROYECTO DE ROTULO

14 JUL. 2017

**Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC**

**Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 - ESTADOS UNIDOS**

**Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC**

**Dirección: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NY 14615 - ESTADOS UNIDOS**

**Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

**Direcc AVDA HOOKE 3905 TORTUGUITAS**  
Provincia de BS AS ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO**

**Marca: CARESTREAM**

**Modelo: XXXXXX**

**LOTE: XX XX XX**

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

**VENCIMIENTO: XX/XX/XX**

**ALMACENAMIENTO: 15 ° C a 30 ° C , 15 % a 76 % con respecto humedad, sin condensación**

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-128

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

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

RAQUEL LEDERER  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE  
ApoDERado  
Medical Flow Solutions S.A

LIC. EN PRODUCCION  
DE DIAGNOSTICOS