



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

DISPOSICIÓN N° **7937**

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7236-16-3 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-1679-138, 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 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-1679-138, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Imagen Digital, marca **CARESTREAM**.

H



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

DISPOSICIÓN N° 7937

propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1708 de fecha 22 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-138, denominado: Sistema de Imagen Digital, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3°.- 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-1679-138

ARTÍCULO 4°.- 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, proyecto de rótulo e instrucciones de uso 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° 1-47-3110-7236-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

7937

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° 7937 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-138 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: Sistema de Imagen Digital,
 Marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1708/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16117-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) CARESTREAM HEALTH, INC 2) CARESTREAM HEALTH, INC Equipment Development and Manufacturing 3) CARESTREAM HEALTH INC	1)- CARESTREAM HEALTH, INC 2) CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección del Fabricante	1) 150 Verona Street Rochester NY 14608- ESTADOS UNIDOS 2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY14615- ESTADOS UNIDOS 3) 1669 LAKE AVENUE ROCHESTER, NEW YORK 14652-ESTADOS UNIDOS	1) 150 Verona Street Rochester NY 14608- ESTADOS UNIDOS 2) 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NY14615- ESTADOS UNIDOS
Vigencia del Certificado	22 de marzo de 2017	22 de marzo de 2022
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1708/12	A fojas 8

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

H



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 Inscripción en el RPPTM PM-1679-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-7236-16-3

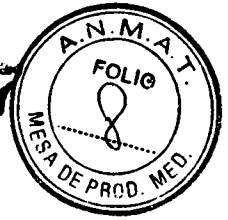
DISPOSICIÓN Nº

7937


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

7937



17 JUL. 2017

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS
CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 - ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

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

Denominación genérica: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL
Modelo: XXXXXX

SERIE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX
ALMACENAMIENTO: (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-1679-138
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

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES