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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3303

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-18912-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1689-46, denominado: SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA DIGITAL.

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.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3303

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 Nº PM-1689-46, denominado: SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA DIGITAL.

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 Nº PM-1689-46.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Department 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 Nº 1-0047-18912-11-8

DISPOSICIÓN Nº 3303

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 3303 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1689-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA DIGITAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6718 de fecha 30 de septiembre de 2011

Tramitado por expediente Nº 1-0047-1708-11-8

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| FAMILIA DE PRODUCTO | DX-D 300<br>DX-D 500 | DX-D 100<br>DX-D 300<br>DX-D 400<br>DX-D 500 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1689-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 08 JUN 2012.

Expediente N° 1-0047-18912-11-8

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3303