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

DISPOSICIÓN Nº 3318

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2807-12-8 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-89, correspondiente al producto EQUIPO DE RAYOS X DENTAL Y ACCESORIOS / KODAK.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-89.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 3318

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-89.

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 Nº 1-47-2807-12-8
DISPOSICIÓN Nº

3318

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....3318.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-89 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 / comercial aprobado: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL Y ACCESORIOS / KODAK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5636/08 de fecha 25 de Septiembre de 2008. Tramitado por expediente N° 1-47-12155-08-5.

Y Disposición Modificatoria 0483/09 de fecha 28 de Enero de 2009. Tramitado por expediente N° 1-47-18312-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	KODAK	CARESTREAM
Modelo/s:	KODAK 9000 KODAK 9000 3D KODAK 9000 C KODAK 9000 C 3D	CS 9000 CS 9000 3D CS 9000 C CS 9000 C 3D

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 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1679-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-2807-12-8

DISPOSICIÓN Nº 3318

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