



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6909

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001856-15-5 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-1679-67, denominado: CASSETTES RADIOGRAFICOS CON PANTALLA INTENSIFICADORA, 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 de fecha 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-1679-67, correspondiente al producto médico denominado: CASSETTES RADIOGRAFICOS CON PANTALLA INTENSIFICADORA, marca Carestream, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0090 de fecha 05 de enero de 2011, 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 Nº

6 9 0 9

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-67, denominado: CASSETTES RADIOGRAFICOS CON PANTALLA INTENSIFICADORA, 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 Nº PM-1679-67.

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

Expediente Nº 1-47-3110-001856-15-5

DISPOSICIÓN Nº

LCB

6 9 0 9


Dr. ROBERTO LINDO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6909** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-67 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 RADIOGRAFICOS CON PANTALLA INTENSIFICADORA.

Marca: Carestream.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0090/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021722-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de enero de 2016	05 de enero de 2021
Modelo/s	Cassettes de rayos X médico con pantalla intensificadora verde de 400 velocidades.	Cassettes de rayos X médico con pantalla verde de 400
Nombre/s del fabricante/s	Carestream Health Inc.	1) Carestream Health, Inc. 2) Kiran Medical Systems Limited.
Lugar/es de elaboración	150 Verona Street, Rochester, 14608 New York, Estados Unidos	1) 150 Verona Street, Rochester, 14608 New York, Estados Unidos. 2) D-134, TTC Industrial Area, Shirvane, Nerul, Navi Mumbai, Maharashtra, 400 706 India.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0090/11.	a fs. 99.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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-1679-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-001856-15-5

DISPOSICIÓN N°

6909

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

6909

29 JUN 2016



Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS.

Fabricante: KIRAN MEDICAL SYSTEMS LIMITED

Dirección: D-134 TTC INDUSTRIAL AREA SHIRVANE,NERUL NAVI MUMBAI MAHA RASHTRA
400 706 INDIA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires

NOMBRE GENERICO: CASSETTES RADIOGRAFICOS CON PANTALLA INTENSIFICADORA

MODELOS: CASSETTES DE RAYOS X MEDICO CON PANTALLA VERDE DE 400

MARCA: CARESTREAM

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VIDA UTIL: XXXXXX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

MATRICULA N°: 4051

**'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE
SANITARIAS'**

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-67

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES