



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

DISPOSICIÓN N° 6494

BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7172-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMED S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-28, denominado: Panel Plano, para Obtención Directa de Imágenes Digitales de Rayos X, marca KONICA MINOLTA.

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-1113-28, correspondiente al producto médico denominado: Panel Plano, para Obtención Directa de Imágenes Digitales de Rayos X, marca KONICA MINOLTA.

E

1



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

DISPOSICIÓN N° 6494

propiedad de la firma GEMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8107 de fecha 02 de diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-28, denominado: Panel Plano, para Obtención Directa de Imágenes Digitales de Rayos X, marca KONICA MINOLTA.

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-1113-28

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, 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° 1-47-3110-7172-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

6494

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador 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° **6494** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1113-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMED S.R.L. S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Panel Plano, para Obtención Directa de Imágenes Digitales de Rayos X,

Marca KONICA MINOLTA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8107/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12327-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	-Aero DR System	-Aero DR P-11 -Aero DR P-12 -Aero DR P-21 -Aero DR P-31 -Aero DR P-51 -Aero DR P-51
Marca	KONICA MINOLTA	KONICA MINOLTA INC.
Vigencia del Certificado	02 de diciembre de 2016	21 de diciembre de 2021

Σ

∟



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

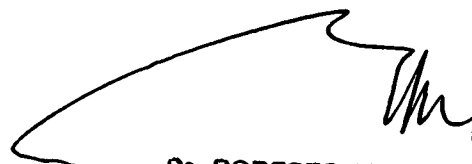
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GEMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1113-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**13 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-7172-16-1

DISPOSICIÓN Nº

6494


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