



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2677-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2677-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rayos Pimax S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-17, denominado: Familia de Mesas Telecomandadas para Rayos X marca General Medical Merate.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-17, correspondiente al producto médico denominado Familia de Mesas Telecomandadas para Rayos X

marca General Medical Merate, propiedad de la firma Rayos Pimax S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6072/10 de fecha 1 de Octubre de 2010, la cual será 1 de Octubre de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-17, Familia de Mesas Telecomandadas para Rayos X marca General Medical Merate.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los nuevos modelos Opera D4000RF, Opera D4000RAD, Opera DFR-12S, Opera DFR-16S, Opera DFR-12L, Opera DFR-16L, Opera I9LT, Opera I9HP, Opera I9HR, Opera I12HP, Opera I12HR, Opera T30cs, Opera T30csx, Opera T90ce, Opera T90cex, Opera T90cs, Opera T90csx, Opera swing y nuevo número ECRI-UMDNS 18-436 – Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos y nuevo nombre genérico Familia de Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-17.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2677-15-3