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

DISPOSICIÓN Nº 1 813

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47- 19754/13-2 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 autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-131, denominado: Películas de Rayos X con Pantalla Marca: CARESTREAM, Modelo: MIN-R 2000 PLUS,

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 N° PM 1679-131, denominado: Películas de Rayos X con Pantalla Marca: CARESTREAM, Modelo: MIN-R 2000 PLUS.

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

DISPOSICIÓN Nº 1813

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

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1679-131.

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 1-47-19754/13-2
DISPOSICIÓN Nº 1813

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1813 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-131 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) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Películas de Rayos X, Marca: CARESTREAM, Modelo: MIN R 2000 PLUS

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8459/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10753/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO	MIN-R 2000 PLUS	MIN- R S MIN- R EV

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 1679-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-19754/13-2

DISPOSICIÓN Nº 1813

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.