



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2561-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5681-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5681-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECMED S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1154-26, denominado: Equipo de Rayos X Móvil Arco en C, marca PRIMAX International

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1154-26, denominado Equipo de Rayos X Móvil Arco en C, marca PRIMAX International según Disposición

Autorizante de (RPPTM) N° 9079/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-3110-1927-16-2.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05849820-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1154-26.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5681-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:34:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:34:32 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECMED S.R.L. la Modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1154-26 de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Rayos X Móvil Arco en C,

Marca: PRIMAX International

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9079/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1927-16-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO/S	Cyberbloc MF, Cyberbloc MR, Cyberbloc PF, Cyberbloc PKF, Cyberbloc PR, Cyberbloc RK5-HFC, Cyberbloc RK 15	Cyberbloc MF, Cyberbloc MR, Cyberbloc PF, Cyberbloc PKF, Cyberbloc PR, Cyberbloc RK5-HFC, Cyberbloc RK 15, FP-RK5, FP-RK15

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

Expediente N° 1-47-3110-5681-17-9

IF-2018-05849820-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05849820-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5681-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.05 15:23:55 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez  
Secretario Privado  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.06 15:23:58 -03'00'