



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6793-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6793-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRIDIAGNOS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1081-59, denominado: Densitómetro Óseo, marca OSTEOSYS

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 1081-59, denominado Densitómetro Óseo, marca OSTEOSYS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2926/11 y tramitado por Expediente N° 1-47-20442-10-3.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-08019589-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM1081-59.

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° 1-47-3110-6793-17-2

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRIDIAGNOS S.A. la Modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1081-59 .de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Densitómetro Óseo

Marca: OSTEOSYS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2926/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20442-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del Fabricante	3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea	9F, 903, JnK Digital Tower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul, Corea del Sur

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

Expediente N° 1-47-3110-6793-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6793-17-2

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