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

DISPOSICIÓN Nº 3227

BUENOS AIRES, 31 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-24035/12-7 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 Nº PM 1679-114, denominado: Equipamiento para Radiología Computada y Accesorios Marca: CARESTREAM, Modelo: CR VITA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Nº PM 1679-114, denominado: Equipamiento para Radiología Computada y Accesorios Marca: CARESTREAM, Modelo: CR VITA.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3227

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1679-114.

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 1-47-24035/12-7
DISPOSICIÓN Nº 3227

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3227 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-114 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: Equipamiento para Radiología Computada y Accesorios, Marca: CARESTREAM, Modelo: CR VITA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7881/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18955/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FABRICANTE: CARESTREAM HEALTH, INC Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel	**FABRICANTE: - CARESTREAM HEALTH, INC Dirección: 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 ESTADOS UNIDOS**	**FABRICANTE: - CARESTREAM HEALTH, INC Dirección: 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 ESTADOS UNIDOS**
	FABRICANTE: -OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel	**FABRICANTE: CARESTREAM HEALTH, INC Dirección: Yoqneam Star" Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel**

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

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

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 1679-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 MAY 2013

Expediente N° 1-47-24035/12-7
DISPOSICIÓN N°

3227

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.