



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 2

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4049-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-101, denominado: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL, marca CARESTREAM.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-101, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5387 de fecha 15 de Octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 2

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-101, SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL, marca CARESTREAM..

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4049-15-7

DISPOSICIÓN N° 5 6 3 2

RLP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5632**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-101 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMAGENOLOGIA DIGITALES

Marca: CARESTREAM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5387/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8773/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) SISTEMA DRX-1 1) SISTEMA CONSOLA DRX-1 1) SISTEMA DETECTOR DRX-1 1) SISTEMA DETECTOR DRX-1C 2) SISTEMA CONSOLA DRX-1 2) SISTEMA DRX-1 2) SISTEMA DETECTOR DRX-1 2) SISTEMA DETECTOR DRX-1C	1) SISTEMA DRX-1 1) SISTEMA CONSOLA DRX-1 1) SISTEMA DETECTOR DRX-1 1) SISTEMA DETECTOR DRX-1C 2) SISTEMA CONSOLA DRX-1 2) SISTEMA DRX-1 2) SISTEMA DETECTOR DRX-1 2) SISTEMA DETECTOR DRX-1C 3) DETECTOR DRX PLUS 3543 3) DETECTOR DRX PLUS 3543C



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

Nombre del fabricante	1) CARESTREAM HEALTH INC 2) CARESTREAM HEALTH INC EQUIPMENT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING	1) CARESTREAM HEALTH INC 2) CARESTREAM HEALTH INC EQUIPMENT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING 3) CARESTREAM HEALTH INC 3) CARESTREAM HEALTH INC - SMART SYSTEM TECHNOLOGY & COMMERCIALIZATION CTR
Dirección del Fabricante	1) 150 VERONA STREET ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS 2) 1049 WEST ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS	1) 150 VERONA STREET ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS 2) 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS 3) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS 3) 5450 CAMPUS DRIVE CANADALGUA NUEVA YORK, ESTADOS UNIDOS

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4049-15-7

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 2

Handwritten initials

Signature
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.