



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6864**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-6983-12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP S.E. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1178-12, denominado: ACELERADOR LINEAL DE USO MÉDICO.

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6864

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 N° PM-1178-12, denominado: ACELERADOR LINEAL DE USO MÉDICO.

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1178-12.

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 N° 1-0047-6983-12-0

DISPOSICIÓN N°

6864

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6864**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1178-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVAP S.E., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ACELERADOR LINEAL DE USO MÉDICO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1425 de fecha 20 de marzo de 2009

Tramitado por expediente N° 1-0047-16962/08-8

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| MODELO | SYNERGY CON SUS PARTES Y ACCESORIOS | ELEKTA SYNERGY PLATFORM ELEKTA SYNERGY |

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 INVAP S.E., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1178-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día **22 NOV 2012**

Expediente N° 1-0047-6983-12-0

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

6864