



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

DISPOSICIÓN Nº 7 00 9

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6383/13-1 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-1679-89, denominado: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL Y ACCESORIOS.

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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1679-89 correspondiente al producto denominado: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL Y ACCESORIOS, marca: CARESTREAM propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5636 de fecha 25

ms



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 0 9**

de septiembre de y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1679-89.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6383/13-8

DISPOSICION Nº

msf

(Circulo)

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 0 0 9



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7009** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1679-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL Y ACCESORIOS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5636 de fecha 25 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12155/08-5.

Modificado por Disposición ANMAT N° 0483 de fecha 28 de enero de 2009.

8.

Tramitado por Expediente ANMAT N° 1-47-18312/08-5.

Modificado por Disposición N° 3318 de fecha 08 de junio de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2807/12-8.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 septiembre de 2013	25 de septiembre de 2018

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

ms



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-1679-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-6383/13-1

DISPOSICIÓN N°

MS

[Circled mark]

7009

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.