



## DISPOSICIÓN N° 6595

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4340/10-2 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 N° PM 1679-49, denominado: CASSETTES PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON PANTALLA DE FÓSFORO, Marca: KODAK, Modelos: Cassettes DirectView CR Mamográfico con Pantalla EHR-M2. TAMAÑOS VARIOS

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

3



## DISPOSICIÓN N° 6595

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

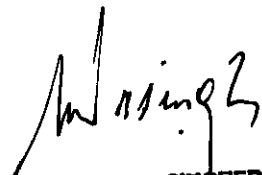
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-49, denominado: CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FÓSFORO, Marca CARESTREAM, Modelo: Cassettes DirectView CR Mamográfico con Pantalla EHR-M3 TAMAÑOS VARIOS.

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 1679-49.

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° 1-47-4340/10-2

DISPOSICIÓN N° 6595

  
Dr. OTTO A. OBSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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°...6595...5 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-49 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: CASSETTES PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON PANTALLA DE FÓSFORO, Marca KODAK, Modelo CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA EHR-M2 TAMAÑOS VARIOS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0777/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20387/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA: CARESTREAM  MODELO: CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA EHR-M3 TAMAÑOS VARIOS	KODAK.  MODELO: CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA EHR-M2 TAMAÑOS VARIOS  Nombre del Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC Dirección (incluyendo ciudad y país): 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK USA	MARCA: KODAK  MODELO: CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA EHR-M2 TAMAÑOS VARIOS  MARCA: CARESTREAM. MODELO CASSETTES DIRECTVIEW CR MAMOGRAFICO CON PANTALLA EHR-M3 TAMAÑOS VARIOS



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....: **26 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-4340/10-2

DISPOSICIÓN N° **6595**

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