



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

DISPOSICIÓN N° 6435

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24038/12-8 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 1679-74, denominado: Sistema de Radiología Digital (Estación de Trabajo), Marca: KODAK, Modelo: CR 7400.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6435

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-74, denominado: Sistema de Radiología Digital (Estación de Trabajo), Marca: KODAK, Modelo: CR 7400.


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-1679-74.

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° 1-47-24038/12-8

DISPOSICIÓN N°

6435


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6435** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1679-74 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:

denominado: Sistema de Radiología Digital (Estación de Trabajo), Marca: KODAK, Modelo: CR 7400.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2988/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-16868/10-2

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1679-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 OCT 2013**

Expediente N° 1-47-24038/12-8

DISPOSICIÓN N° **6435**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.