



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10710-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2673-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2673-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Ciencia Biomédica S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1344-22, denominado: Tubos de Rayos X, marca IAE

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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-1344-22, denominado: Tubos de Rayos X, marca IAE según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2651/12 y tramitado por expediente N° 1-47-14176-10-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22438988-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1344-22.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2673-17-2.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.12 10:06:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.12 10:06:33 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Ciencia Biomédica SRL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1344-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Tubos de Rayos X.

Marca: IAE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2651/12

Tramitado por expediente N° 1-47-14176-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.	I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.
Modelos	C52 C52 Super C339 CV150 CG52 CG100 C339E C339V C30 CC50 C100 XT CD100 CE 165 P CE 135 VM CE 9800 CE 100 CT CE 165 S X50 RTM 80 H/HS RTM 92 H/HS	C30 C31 C32 C40 C52 C42 C352 C52 Super C100 C100 XT C100 XS C339 C339C C339V C339E C340V C341V XK1016 T CC50 CC52

IF-2017-22438988-APN-DNPM#ANMAT

RTM 102 H/HS RTC 700 HS X20 P X40 X45 RTM78 H/HS XM12 C352 C100 CE115 CC100 CG53 CP52 0339C C340V CC52 CC700 C42 CE 165 Z CE 135 J CE 115 CE 135 VP X50 AH RTM 90 H/HS RTM 101 H/HS RTC 600 HS X20 X22 X40 S RTM70 RIM 780 H XM15 X22 HS RTC 1000 HS X40 C RTM 782 H/HS X25 RTM 30 HS RTM 77 H/HS RTC 602 HS XM 1016 T RTC 165 RTM 103 MAX X50 H RTM 75 H/HS XM1016 XM12 T XM15T RTM 135	CC100 CC700 CG52 CG53 CG100 CP52 CV150 CD100 CE 100 CT CE 9800 CE 115 CE 135 VM CE 135 J CE 135 VP CE 165 P CE 165 Z CE 165 S X20 X20P X22 X22 HS X22 P X25 X39 X40 X40 S X40C X42 X45 X50 X50 H X50 AH X76 RTM 30 HS RTM 37 HS RTM70 RTM 70 H/HS RTM 72 H/HS RTM 75 H/HS RTM 77 H/HS RTM 78 H/HS RTM 780 H RTM 782 H/HS RTM 80 H/HS RTM 90 H/HS RTM 92 H/HS RTM 101 H/HS RTM 102 H/HS RTC 600 HS
--	---

IF-2017-22438988-APN-DNPM#ANMAT

	RTM 117 RTM 9800	RTC 602 HS RTC 700 HS RTC 1000 HS XM12 XM15 XM1016 XM12 T XM15 T XM1016 T XM65 T F105 F112 F115 RTM 103 Max RTM 9800 RTM 117 RTM 135 RTC 165
--	---------------------	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2673-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22438988-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2673-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 17:14:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 17:14:01 -03'00'