



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

Disposición

Número: DI-2017-11146-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2146-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2146-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-81, denominado APARATOS DE RAYOS X - PANORAMICOS, marca SOREDEX.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-81, correspondiente al producto médico denominado APARATOS DE RAYOS X - PANORAMICOS, marca SOREDEX, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2982 de fecha 27 de Abril de 2011, la cual será 27 de Abril de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-81, denominado APARATOS DE RAYOS X - PANORAMICOS, marca SOREDEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23891711-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-81.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2146-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:11:37 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.30.10.11.41 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-81 de acuerdo a los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre genérico aprobado: Aparatos de Rayos X – Panorámicos.

Marca: Soredex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2982 de fecha 27 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-15843-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Abril de 2016	27 de Abril de 2021
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> -Panoramic X-ray unit, CRANEX Excel. -Panoramic/cephalometric X-ray unit, CRANEX Excel Ceph. - Panoramic/cephalometric X-ray unit, CRANEX D. - Panoramic X-ray unit, CRANEX Novus. -Information system software (software para la adquisición y procesamiento de imágenes). -Optional accesories (Accesorios). -Upgrade Kits (kits de actualización). 	<p>Panoramic/céphalometric X-rayunit, CRANEX D (Unidades de Rayos X panorámica/cefalométrica, CRANED D).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Panoramic X-rayunit, CRANEX Novus e (Unidad de Rayos X panorámica, CranexNovus e). -Dental Imaging software Digorafor Windows 2.x(x>6) [software de imágenes dentales Digora para Windows 2.x (x>6)]. -InformationSystem software, applicationprogramScanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9) [software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)].
IF-2017-23891711-APN-DNPM#ANMAT		

		-Accessories [Accesorios]. -Upgrade kits [Kits de actualización].
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-2146-16-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23891711-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2146-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.10.11 14:38:22 -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: 2017.10.11 14:38:23 -03'00'