



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

Disposición

Número: DI-2017-11940-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2958-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2958-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYOS X OLIVOS S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1220-03, denominado: Tubos de Rayos X con Calota, marca TOSHIBA.

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 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 1220-03, correspondiente al producto médico denominado Tubos de Rayos X con Calota, marca TOSHIBA propiedad de la firma Rayos X Olivos S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2784 d fecha 16 de mayo de 2012.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase la Revalidación de la fecha en el RPPTM N° PM 1220-03, la cual será el 16 de mayo de 2022.

ARTICULO 3º.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1220-03 denominado Tubo de Rayos X con Calota, marca TOSHIBA según Disposición Autorizante de RPPTM N° 2784/12 y tramitado por Expediente N° 1-47-11111-11-6.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26827477-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1220-03.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-2958-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:28:55 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
30715117504
Date: 2017.11.27 10:29:00 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Rayos X Olivos S.A.C.I. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1220-03 de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tubos de Rayos X con Calota

Marca: TOSHIBA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2784/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11111-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	E7239X E7239FX E7239GX E7242X E7242FX E7242GX E7252X E7252FX E7252GX E7135X	E7239X E7239FX E7242X E7242FX E7252X E7252FX E7255FX E7254X E7255FX
Vigencia del Certificado	16 de mayo de 2017	16 de mayo de 2022

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

Expediente N° 1-47-3110-2958-17-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26827477-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2958-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.03 17:33:45 -03'00'

Marlano 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: 2017.11.03 17:33:46 -03'00'