



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10668

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3618-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46, denominado SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFIA DIGITAL, marca AGFA.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFIA DIGITAL, marca AGFA,

EA



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

DISPOSICIÓN N° 10668

propiedad de la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6718 de fecha 30 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46, denominado SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFIA DIGITAL, marca AGFA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-3618-16-8

DISPOSICIÓN N° 10668

fe

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10668**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA INTEGRADO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFIA DIGITAL

Marca: AGFA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6718/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1708-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de septiembre de 2016	30 de septiembre de 2021
Modelo/s	DX-D100 DX-D300 DX-D400 DX-D500	DX-D100 DX-D300 DR 400 DR 600

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1689-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3618-16-8

DISPOSICIÓN N°.

10668

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.