



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7247-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7247-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-135, denominado Equipos de Rayos X Dental Digital, marca CARESTREAM.

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-1679-135, correspondiente al producto médico denominado Equipos de Rayos X Dental Digital, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1189 de fecha 01 de Marzo de 2012, la cual será 01 de Marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-135, denominado Equipos de Rayos X Dental Digital, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el nombre técnico 18-056 Sistema Radiológico Digital Dental y País Estados Unidos.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-135.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7247-16-1