



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1228-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1228-17-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-153, denominado: Equipo 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 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-153, denominado: Equipo de Rayos X Dental Digital, marca CARESTREAM, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°936/13 y tramitado por Expediente N° 1-47-12910-12-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los modelos CS 8100, CS 8100 ACCESS, CS 8100 3D,CS 8100 SC,CS 8100 SC ACCESS, CS 8100 3D ACCESS, CS 8100 SC 3D,CS 8100 SC 3D ACCESS.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-153.

ARTICULO 4.- En los rótulos e instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizada.

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

Expediente N° 1-47-3110-1228-17-1