



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1333-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunés 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3858-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3858-18-0 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 autorización de 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 sus modificatorias.

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° 0936/13 y tramitado por expediente N° 1-47-12910-12-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

46156788-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-153.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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 del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3858-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.29 10:01:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.29 10:01:27 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-153 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL.

Marca: CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0936/13 de fecha 07 de febrero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12910-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Carestream Health Inc. 2) Trophy.	1) Carestream Dental LLC. 2) Trophy.
Lugar/es de elaboración:	1) Verona Street, Rochester, New York 14608, Estados Unidos. 2) Rue F. Pelloutier Croissy Beaubourg Marne La Vallee, Cedex 2, 77345, Francia.	1) 1765 The Exchange, Atlanta, GA 30339, Estados Unidos. 2) 4 Rue F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, Marne La Vallee, CEDEX 2, 77345, Francia.
Marca:	CARESTREAM	CARESTREAM DENTAL
Código de Identificación y Nombre Técnico	16-602 - Generadores de Rayos X.	18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales,

IF-2018-46156788-APN-DNPM#ANMAT

UMDNS:		Dentales.
--------	--	-----------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3858-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46156788-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3858-18-0

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: 2018.09.18 16:33:50 -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: 2018.09.18 16:33:55 -03'00'