



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

DISPOSICIÓN N°

**3660**

BUENOS AIRES, 18 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7399-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEC S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-219, denominado: SISTEMA DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO, marca GENERAL ELECTRIC.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-219, denominado: SISTEMA DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO, marca GENERAL ELECTRIC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-219.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

# DISPOSICIÓN N° 3660

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-7399-16-7

DISPOSICIÓN N°

**3660**

fe

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3660, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-219 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEC S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DIGITAL DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE ULTRASONIDO.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10596/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2336-15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	-LOGIQ V3  -LOGIQ V5	-LOGIQ V3  -LOGIQ V5  -LOGIQ V5 Expert
Indicación/es Autorizadas	El sistema LOGIQ Serie F se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen; Abdominal, Obstetricia, Ginecología, Partes pequeñas, Vascular/Vascular periférica, Transcraneal, Musculoesquelética, Urología, Cardiología, Transvaginal, Biopsia.	El sistema LOGIQ Serie F se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen; Abdominal, Obstetricia, Ginecología, Partes pequeñas, Vascular/Vascular periférica, Transcraneal, Musculoesquelética, Urología, Cardiología, Transvaginal, Biopsia, Pediátrico/Neonatología y Transrectal.



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

Forma de Presentación	Unidad principal y transductores: 4C-RS, 3Sc-RS, L6-12-RS, E8C-RS.	Unidad principal y transductores: 4C-RS, 3Sc-RS, L6-12-RS, 12L-RS, E8C-RS, E8C-RS, RAB2-6-RS, 6S-RS, E8CSRS.
-----------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTEC S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1134-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7399-16-7

DISPOSICIÓN N°

**3660**

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