



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. S. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° **5757**

BUENOS AIRES,

11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5737/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73, denominado: Equipo de ultrasonido con doppler color, marca Siemens.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-1074-73, denominado: Equipo de ultrasonido con doppler color, marca Siemens.



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

DISPOSICIÓN N° **5757**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1074-73.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5737/14-9

DISPOSICIÓN N° **5757**

jam.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5757**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Siemens 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 de Exploración por Ultrasonido.

Marca: Siemens.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3215/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-6254/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos y transductores	Acuson S2000; Acuson SC2000; Acuson S1000 y sus transductores: CW2 Doppler de Onda Continua, CW5 Doppler de Onda Continua, EC9-4 Arreglo curvo, 9L4 Arreglo lineal, 14L5 Arreglo multi-dimensional, 4P1 Arreglo de fase, 6C2 Arreglo curvo, 4C1 Arreglo curvo, 4V1 Arreglo de fase, , 10V4 Arreglo de fase, 14L5 SP Arreglo lineal, 7CF2 Arreglo curvo 3D mecánico, 9EVF4 Arreglo curvo, V5Ms TEE multiplanar, 8V3 Arreglo de fase, 4V1c Arreglo de fase, 6L3 Arreglo lineal, EV8C4 Arreglo	Acuson S2000; Acuson SC2000; Acuson S1000, Acuson S2000 ABVS y Acuson S3000 y sus transductores: CW2 Doppler de Onda Continua, CW5 Doppler de Onda Continua, EC9-4 Arreglo curvo, 9L4 Arreglo lineal, 14L5 Arreglo multi-dimensional, 4P1 Arreglo de fase, 6C2 Arreglo curvo, 4C1 Arreglo curvo, 4V1 Arreglo de fase, , 10V4 Arreglo de fase, 14L5 SP Arreglo lineal, 7CF2 Arreglo curvo 3D mecánico, 9EVF4 Arreglo curvo, V5Ms TEE multiplanar, 8V3 Arreglo de fase, 4V1c



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

	<p>curvo endovaginal, V7M Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, AcuNav 8F Intracardiaco y AcuNav 10F Intracardiaco, 14L5BV Arreglo multi-dimensional, 17L5HDS Arreglo lineal, 18L6HD Arreglo lineal, V7M TEE Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, 6C1 HD Arreglo curvo, AUX CW2 Doppler de onda continua, 4Z1c Arreglo de matriz bidimensional, ACuNav V10F Intracardiaco, SoundStar 10F intracardiaco Explorador automatizado de volumen de mamas.</p>	<p>Arreglo de fase, 6L3 Arreglo lineal, EV8C4 Arreglo curvo endovaginal, V7M Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, AcuNav 8F Intracardiaco y AcuNav 10F Intracardiaco, 14L5BV Arreglo multi-dimensional, 17L5HDS Arreglo lineal, 18L6HD Arreglo lineal, V7M TEE Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, 6C1 HD Arreglo curvo, AUX CW2 Doppler de onda continua, 4Z1c Arreglo de matriz bidimensional, ACuNav V10F Intracardiaco, SoundStar 10F intracardiaco Explorador automatizado de volumen de mamas.</p> <p>8C3 HD Arreglo curvo,</p> <p>Accesorios: Syngo FourSight Workplace, FourSight ViewTool image Viewer, Syngo US Workplace, eSieApps Suite, syngo Ultrasound Breast Analysis para análisis de mamas.</p>
--	--	--

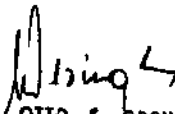
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Siemens S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-5737/14-9

DISPOSICIÓN N°

5757


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.