



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 0 8

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8687/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecnoimagen S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-32, denominado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca Sonosite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-1075-32, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca Sonosite, propiedad de la firma Tecnoimagen S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6020 de fecha



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

DISPOSICIÓN Nº

4008

10 de octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-32, denominado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca Sonosite.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-1075-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8687/13-3

DISPOSICIÓN Nº

OSF

4008

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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° **4008** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecnoimagen S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios.

Marca: Sonosite.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6020/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7493/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de octubre de 2013	10 de octubre de 2018
Fabricante	Sonosite Inc. 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington, Estados Unidos.	Fujifilm SonoSite Inc. 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021-3904, Estados Unidos.

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 Tecnoimagen S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-8687/13-3

DISPOSICIÓN N°

**4008**

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