



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

DISPOSICIÓN Nº **9131**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1596-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Allmedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1199-16, denominado: Ecógrafo ultrasónico doppler, marca General Electric.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-1199-16, denominado: Ecógrafo ultrasónico doppler, marca General Electric.

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 Nº PM-1199-16.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **9 13 1**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de 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.

Expediente Nº 1-47-3110-1596-15-7

DISPOSICIÓN Nº **9 13 1**

OSF

↓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBDIRECCIÓN NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.S.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Allmedic 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 ultrasónico doppler.

Marca: General Electric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5877/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11235-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	VOLUSON E 6, VOLUSON E8 EXPERT, SOFTWARE VERSION: B.10, VOLUSON e, SOFTWARE VERSION C.8, INCLUYENDO TRANSDUCTORES ULTRASONICOS: RSM5-14, AB2-7-D, PA6-8-D, 3S-D, RM6C, RM14L, P2D, M6C, 4C-D, 11L-D RIC5-9-D, 9L-D, ML6-15-D, CI-5-D, 3Sp-D, RIC5-9-RS, RAB2-5-RS, RIC5-9W-RSAB2-7-RS, E8C-RS, 12L-RS, 4C-RS, IC5-9W-RS, RRES-10-D, C1-5-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RIC5-9-D, RIC6-12-D, RSP6-16-D, SP10-16-D, RAM3-8, RRE6-10-D, PRE5-10-D, RNA5-9-D VOLUSON 730 VOLUSON 730 PRO VOLUSON 730PRO V VOLUSON 730 EXPERT VOLUSON E8 VOLUSON S6 VOLUSON S8 VOLUSON i VOLUSON P6 VOLUSON P8	VOLUSON E 6, VOLUSON E8 EXPERT, SOFTWARE VERSION: B.10, VOLUSON e, SOFTWARE VERSION C.8, INCLUYENDO TRANSDUCTORES ULTRASONICOS: RSM5-14, AB2-7-D, PA6-8-D, 3S-D, RM6C, RM14L, P2D, M6C, 4C-D, 11L-D RIC5-9-D, 9L-D, ML6-15-D, CI-5-D, 3Sp-D, RIC5-9-RS, RAB2-5-RS, RIC5-9W-RSAB2-7-RS, E8C-RS, 12L-RS, 4C-RS, IC5-9W-RS, RRES-10-D, C1-5-D, RAB2-5-D, RAB4-8-D, RIC5-9-D, RIC6-12-D, RSP6-16-D, SP10-16-D, RAM3-8, RRE6-10-D, PRE5-10-D, RNA5-9-D VOLUSON 730 VOLUSON 730 PRO VOLUSON 730PRO V VOLUSON 730 EXPERT VOLUSON E8 VOLUSON S6 VOLUSON S8 VOLUSON i VOLUSON P6 VOLUSON P8 VOLUSON E 10 SONDAS RAB6-D, RAB2-5-D, PEC74, RIC5-9-D 5-9 MHZ, RIC6-12 6-12HMz, PEC63,

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		RM6C 4D AMA, BIOPCIA PARA RAM, RM6C, RSP6-16, 6-16MHz, PEC75, RNA5-9-D, PEC76, Em6c, SONDAS 2D, 11L-D, 9L-D, ML6-15-D, IC5-9-D, 4C-D, C1-5-D, C4-8-D, 3Sp-D, S4-10-D, P2D, P6D.
--	--	---


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 Allmedic S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1596-15-7

DISPOSICIÓN N° **9131**

✓

  
DR LEONARDO VERNA  
SUBDIRECTOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.S.M.A.T.