



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

DISPOSICIÓN N° 12713

BUENOS AIRES, 15 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2198-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Digimed S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-34, denominado: Ecógrafo Doppler Color, marca Mindray.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-34, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo Doppler Color, marca Mindray, propiedad de la firma Digimed S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3086 de fecha 02 de mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E n



DISPOSICIÓN N°

12713

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-34, denominado: Ecógrafo Doppler Color, marca Mindray.

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 N° PM-1110-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2198-16-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

12713

Dr. ROBERTO LEDE
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° **12713**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Digimed 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 Doppler Color.

Marca: Mindray.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3086/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22072-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de mayo de 2016	02 de mayo de 2021
Modelos	M7 DC-7	M7 M7T DC-7 DC-7S DC-7E DC-7T


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Digimed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2198-16-0

DISPOSICIÓN N°

12713


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT