



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

## DISPOSICIÓN N° 2000

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3668/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Clinicalar S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1892-1, denominado: Ecógrafo Doppler Color.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1892-1, denominado: Ecógrafo Doppler Color.

ARTICULO 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



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

DISPOSICIÓN N° 2000

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1892-1.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3668/12-4

DISPOSICIÓN N°

2000

Dr. OTTO A. OSSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2000, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1892-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Clinicalar S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Ecógrafo Doppler Color

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2040/10

Tramitado por expediente N° 1-47-15989/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo Fabricante	<u>Fabricante:</u> MEDISON CO.	<u>Nuevo Fabricante :</u> SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD. <u>Fabricante Legal :</u> SAMSUNG MEDISON AMERICA INC.
Lugar de elaboración	<u>Fabricante:</u> 1003 DAECHE-DONG, GANGNAM-GUYE, SEOUL	<u>Fabricante :</u> 3366 HANSEO-RO NAMMYEON HONGCHEON-GUN, 250-874



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

	165-280, Corea del Sur.	Corea del Sur. <u>Fabricante Legal :</u> 85 CHALLENGER ROAD RIDGEFIELD PARK, NEW JERSEY 07660 Estados Unidos.
Modelos	Modelos Autorizados : SONOACE X6; Transductores: Convexo: C3-7EP; C4-9ED; Lineal: HL5-12ED; L5-12/50EP; Endocavitario: NER4-9ES; Cardiológico: P2-4AH; Doppler continuo: CW 2.0; CW 4.0	Modelos autorizados : Ultrasonido SONOACE R5 y SONOACE X6 con Transductores : Convexos Lineales Endocavitarios Cardiológicos doppler continuo sin imagen.

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 Clinicalar S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1892-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-3668/12-4

DISPOSICIÓN N° **2000**

DR. OTTO A. ORSINGER  
 SUBINTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.