



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7154
BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16212/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allmedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1199-16, denominado: Ecógrafo Ultrasónico Doppler, marca: General Electric.

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-1199-16, denominado: Ecógrafo Ultrasónico Doppler, marca: General Electric.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7154

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1199-16.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-16212/12-9

DISPOSICIÓN N° 7154

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7154**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Ecógrafo Ultrasónico Doppler, marca: General Electric

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5877/11 y N° 2759/12

Tramitado por expediente N° 1-47-11235/09-7 y 1-47-15895/11-0

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; P6D; M6C; 4C-D; 11L-D; IC5-9-D; 9L-D; ML6-15-D; CI-5-D; 3Sp-D; RIC5-9-RS; RAB2-5-RS; RAB4-8-RS; RIC5-9W-RS; AB2-7-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; PRE5-10D; RNA5-9-D. VOLUSON 730 VOLUSON 730 PRO VOLUSON 730 PRO V VOLUSON 730 EXPERT VOLUSON E8 EXPERT VOLUSON S8 VOLUSON S8 VOLUSON i	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; P6D; M6C; 4C-D; 11L-D; IC5-9-D; 9L-D; ML6-15-D; CI-5-D; 3Sp-D; RIC5-9-RS; RAB2-5-RS; RAB4-8-RS; RIC5-9W-RS; AB2-7-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; PRE5-10D; RNA5-9-D. VOLUSON 730 VOLUSON 730 PRO VOLUSON 730 PRO V VOLUSON 730 EXPERT VOLUSON E8 VOLUSON S6 VOLUSON S8 VOLUSON i
Fabricante	GE Healthcare Austria GMBH & Co. OG Tiefenbach 15, Zipf, Austria	GE Healthcare Austria GMBH & Co. OG Tiefenbach 15, Zipf, Austria



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	GE Ultrasound Korea Co. Ltd. 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongnam-Si Gyeonggi-Do 462-120, Korea	GE Ultrasound Korea Co. Ltd. 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongnam-Si Gyeonggi-Do 462-120, Korea
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1199-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 DIC 2012

Expediente N° 1-47-16212/12-9

DISPOSICIÓN N°

7154

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.