



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12556-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1754-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1754-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-62, denominado SISTEMA ENDOVASCULAR, marca EKOS.

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 el 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-62, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA ENDOVASCULAR, marca EKOS, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2372/12 de fecha 25 de Abril de 2012, la cual será 25 de Abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-62, denominado SISTEMA ENDOVASCULAR, marca EKOS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28491282-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-62.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1754-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:31:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.12 09:31:23 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-62 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema Endovascular.

Marca: Ekos.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2372 de fecha 25 de Abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4856-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	25 de Abril de 2017	25 de Abril de 2022
Modelo/s:	600-10000 Eko Sonic Control System 600-30000 Eko Sonic Control Unit 500-55106 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 06,106 500-55112 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 12,106 500-55118 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 18,106 500-55124 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 24,106 500-55130 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 30, 106 500-55140 Eko Sonic Mach 4 Endovascular	600-10000 Eko Sonic Sistema de Control 600-20000 EkoSonic Unidad de Control con CIC 600-30000 EkoSonic Unidad de Control 700-10302 Cable Conector interfaz 700-40000 EkoSonic Clip conector 700-20201 EkoSonic Filtro de reemplazo 500-55106 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 06,106 500-55112 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 12,106 500-55118 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo

IF-2017-28491282-APN-DNPM#ANMAT

	Device 40, 106 500-55150 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 50, 106 500-56106 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 06, 135 500-56112 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 12, 135 500-56118 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 18, 135 500-56124 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 24, 135 500-56130 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 30, 135 500-56140 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 40, 135 500-56150 Eko Sonic Mach 4 Endovascular Device 50, 135	endovascular 18, 106 500-55124 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 24, 106 500-55130 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 30, 106 500-55140 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 40, 106 500-55150 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 50, 106 500-56106 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 06, 135 500-56112 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 12, 135 500-56118 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 18, 135 500-56124 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 24, 135 500-56130 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 30, 135 500-56140 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 40, 135 500-56150 Eko Sonic Mach 4 Dispositivo endovascular 50, 135
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1754-17-6

IF-2017-28491282-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2017-28491282-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1754-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.15 17:27:41 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.15 17:27:41 -0300