



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0711

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-22198-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-73, denominado: SISTEMA DE EXPLORACIÓN POR ULTRASONIDO.

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.



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0711

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-1074-73, denominado: SISTEMA DE EXPLORACIÓN POR ULTRASONIDO.

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-1074-73.

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° 1-0047-22198-11-6

DISPOSICIÓN N° **0711**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **0711**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA DE EXPLORACIÓN POR ULTRASONIDO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3215 de fecha 18 de junio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-0047-6254-09-2

Datos a modificar:

5,

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación Autorizada	Ecografía general, ecocardiografía y Doppler	Ecografía General, ecocardiografía y Doppler, Ecografía Pediátrica , Ecografía mamaria y soporte para biopsias.
Nombre del Fabricante	Siemens Medical Solution USA , Inc.	Siemens Medical Solution USA, Inc.
Lugar de Elaboración	1230 Shorebird Way , Mountain View, California 94039, Estados Unidos	Siemens Medical Solution USA ,Inc 685 East Middlefield Road Mountain View - CA 94043, Estados Unidos
Modelos	Acuson S2000; Acuson SC2000; y sus transductores: CW2 Arreglo Doppler, CW5 Arreglo Doppler,	Acuson S2000; Acuson SC2000; Acuson S1000 y sus transductores: CW2 Doppler de Onda Continua, CW5 Doppler de Onda Continua,



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

	EC9-4 Arreglo curvo, 9L4 Arreglo lineal, 14L5 Arreglo lineal, 4P1 Arreglo de fase, 6C2 Arreglo curvo, 4C1 Arreglo curvo, 4V1 Arreglo de fase, 10V4 Arreglo de fase, 14L5 SP Arreglo lineal, 7CF2 Arreglo 3D mecánico curvo, 9EVF4 Arreglo curvo, V5Ms Arreglo TEE multiplano, 18L6HD Arreglo lineal, 8V3 Arreglo de fase	EC9-4 Arreglo curvo, 9L4 Arreglo lineal, 14L5 Arreglo multi- dimensional, 4P1 Arreglo de fase, 6C2 Arreglo curvo, 4C1 Arreglo curvo, 4V1 Arreglo de fase, , 10V4 Arreglo de fase, 14L5 SP Arreglo lineal, 7CF2 Arreglo curvo 3D mecánico, 9EVF4 Arreglo curvo, V5Ms TEE multiplanar, 8V3 Arreglo de fase, 4V1c Arreglo de fase, 6L3 Arreglo lineal, EV8C4 Arreglo curvo endovaginal, V7M Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, AcuNav 8F Intracardiaco y AcuNav 10F Intracardiaco, 14L5BV Arreglo multi- dimensional, 17L5HDS Arreglo lineal, 18L6HD Arreglo lineal, V7M TEE Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, 6C1 HD Arreglo curvo, AUX CW2 Doppler de onda continua, 4Z1c Arreglo de matriz bidimensional, ACuNav V10F Intracardiaco, SoundStar 10F intracardiaco Explorador automatizado de volumen de mamas.
--	---	---

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 SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1074-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 30 ENE 2013

Expediente N° 1-0047-22198-11-6

DISPOSICIÓN N° **0711**

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