



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

DISPOSICIÓN Nº **0458**

BUENOS AIRES, **16** ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3388/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rayos Pimax S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1096-12, denominado: Sistema de ultrasonido digital, marca Chison.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-1096-12, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de ultrasonido digital, marca Chison, propiedad de la Rayos Pimax S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1229 de fecha 11 de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0458

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-12, denominado: Sistema de ultrasonido digital, marca Chison.

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-1096-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3388/14-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

0458

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **0458** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rayos Pimax S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de ultrasonido digital.

Marca: Chison.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1229/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19187/06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2019
Modelos	Chison 8300; iVis 60 con transductores: Convexo (3,5 Mhz), Lineal (7,5 Mhz), Lineal (9 Mhz), Endocavitario (6 Mhz), Phase Array (3 Mhz) y Microconvexo (3 Mhz), 4D volumétrico (4,5 Mhz).	Q9, Q8, Q6, Q5, Q3, iVis 30, iVis 20, i3, i7, i8, i9, 8300, 8500, 9300, Sonotouch 10, Sonotouch 20, Sonotouch 30, ECO 1, ECO 3.

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 Rayos Pimax S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1096-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-3388/14-0

DISPOSICIÓN N°

0458 / Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.