



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° 1160

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10049/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intec S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1134-102, denominado: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido, marca: Mindray.

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-1134-102, denominado: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido, marca: Mindray



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1160

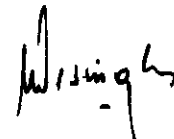
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1134-102.

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 Nº 1-47-10049/11-7

DISPOSICIÓN Nº

 1160


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 1160 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1134-102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Intec S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido/ marca: Mindray

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0631/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7840/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	DC-3, DC-6, DC-7	DC-3, DC-6, DC-7, DC-T6, DC-N6

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 Intec S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1134-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 FEB 2012.

Expediente N° 1-47-10049/11-7

DISPOSICIÓN N°

1160

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