



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

**DISPOSICIÓN N° 1495**

**BUENOS AIRES, 12 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-118-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Esaote Latinoamérica S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-28, denominado: Ecógrafo Doppler, marca Esaote.

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 los Decretos N° 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 N° PM-1099-28, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo Doppler, marca Esaote, propiedad de la firma Esaote Latinoamérica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5270 de fecha 9 de octubre 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° **1495**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1099-28.

ARTÍCULO 3º.- 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-118-14-8

DISPOSICIÓN N° **1495**

OSF

Ing ROGELIO LOP-Z  
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1495** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Esaote Latinoamérica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ecógrafo Doppler.

Marca: Esaote.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5270/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9158/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de octubre de 2014	09 de octubre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Esaote Latinoamérica S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1.2.FEB.2015.....

Expediente N° 1-47-3110-118-14-8

DISPOSICIÓN N° **1495**

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