



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A. H. S. T.

DISPOSICIÓN N° 1995

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3332-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ESAOTE LATINOAMERICA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-31, denominado: Equipo de Resonancia Magnética, 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 por 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-31, correspondiente al producto médico denominado: Equipo

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A. INDI

DISPOSICIÓN N°

1995

de Resonancia Magnética, marca Esaote, propiedad de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4208 de fecha 17 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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-1099-31, denominado: : Equipo de Resonancia Magnética, marca Esaote.

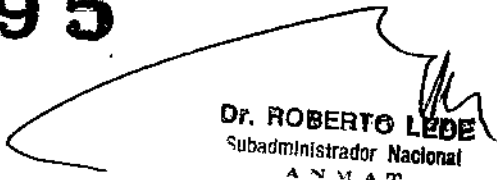
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3332-16-9

DISPOSICIÓN N°

PB

1995


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.P.R.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1995**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Resonancia Magnética

Marca: Esaote

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4208/11

Tramitado por expediente N° 1-47-4668/10-7

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Junio de 2016	17 de Junio de 2021

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 LATINOAMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3332-16-9

DISPOSICIÓN N°

1995

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.