



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

**DISPOSICIÓN N° 7776**

**BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5706-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOSISTEMAS S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1432-8, denominado: DOPPLER FETAL, marca SUNRAY.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2016.

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-1432-8, correspondiente al producto médico denominado: DOPPLER FETAL, marca SUNRAY, propiedad de la firma CARDIOSISTEMAS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6710 de fecha 30 de septiembre de 2011, 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° 7776

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-1432-8.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-5706-16-4

DISPOSICIÓN N°

eat

## 7776

2

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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° **7776**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1432-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOSISTEMAS 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: DOPPLER FETAL.

Marca: SUNRAY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante N° 6710/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20858/09-5.

| DATO A MODIFICAR         | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado | 30 de septiembre de 2016       | 30 de septiembre 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 CARDIOSISTEMAS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1432-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-5706-16-4

DISPOSICIÓN N°

**7776**

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