



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

DISPOSICIÓN Nº **8127**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1116-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N° **8127**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ESAOTE, nombre descriptivo Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-29 respectivamente.

*Σ H*



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

DISPOSICIÓN N°

**8127**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1116-16-0

DISPOSICIÓN N°

mk

**8127**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-3110-1116-16-0**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.1.2.7** , y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**Nombre descriptivo: Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 -Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ESAOTE**

**Clase de Riesgo: II**

**Indicación/es Autorizad/as: El sistema de ultrasonido MyLab50 XViision está diseñado para la generación y visualización de imágenes por ultrasonido en aplicaciones:**

**-Cardíacas: cardíacas de pacientes adultos y pediátricos**

**-Imagenología Digital: abdominal, pediátrico, partes pequeñas, pecho, urología y musculoesquelético**

**-Obstétricas: fetal, ginecológica y transvaginales**

*Σ H*

-Vasculares: vascular central, periférico y adulto cefálico.

Modelo/s: MyLab50 XVision

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Fabricante: ESAOTE, S.p.A.

Dirección: Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia y Via di Caciolle 15, 50127  
Firencia, Italia

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1075-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8127**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.E.