



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3655**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3667-12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1892-2, denominado: ECOGRAFO DOPPLER COLOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

3655

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 1892-2, denominado: ECOGRAFO DOPPLER COLOR.

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 N° PM 1892-2.

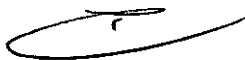
ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-3667-12-0

DISPOSICIÓN N°

3655


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





ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **36515** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1892-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CLINICALAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ECOGRAFO DOPPLER COLOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3311 de fecha 23 junio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-0047-17010-09-7

Datos a modificar:

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	MEDISON	Nombre del fabricante 1: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD. Nombre del fabricante 2 (Distribuidor): SAMSUNG MEDISON AMERICA INC.
Lugar de elaboración	1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYE, SEOUL 165-280, COREA DEL SUR.	Lugar de elaboración fabricante 1: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEONG-GUN, KOREA REPUBLIC



		OF, 250874 (COREA DEL SUR). Lugar de elaboración de fabricante 2 (Distribuidor): 85 CHALLENGER ROAD RIDGEFIEL PARK, NEW JERSEY 07660, ESTADOS UNIDOS.
Modelos	ACCUVIX V10, ACCUVIX V20 Transductores: Convexo: C2-5EI, C2-6IC, C3-7IM, Lineal: L6-12IS, L8-15IS, L5-12/50EP, L4-7EL, Microconvexo: C4-9/10ED-N; Endocavitario: EC4-9IS, NEV4-9ES; 3D: 3D2-6ET, 3D4-8ET, 3D4-9ES; Cardiológico: P2-4AC, P3-5AC; Doppler continuo: CW 2.0, CW 4.0	ACCUVIX V10, ACCUVIX V20, ACCUVIX XG y ACCUVIX A30 Transductores: Convexo: C2-5EI, C2-6IC, C3-7IM, Lineal: L6-12IS, L8-15IS, L5-12/50EP, L4-7EL, Microconvexo: C4-9/10ED-N; Endocavitario: EC4-9IS, NEV4-9ES; 3D: 3D2-6ET, 3D4-8ET, 3D4-9ES; Cardiológico: P2-4AC, P3-5AC; Doppler continuo: CW 2.0, CW 4.0

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CLINICALAR S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de



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

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Productos Médicos N° PM 1892-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
día..... **11 JUN 2013**

Expediente N° 1-0047-3667-12-0

DISPOSICIÓN N°

3655

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