

DISPOSICIÓN Nº 11 6 8 1

BUENOS AIRES, 1 2 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3753/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Tecnoimagen S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico PM-1075-29, nombre genérico aprobado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca: Sonosite.

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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº 1 5 6 5

A.N.M.A.T.

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-1075-29, denominado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca: Sonosite y revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Tecnoimágen S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 2058 de fecha 17 de abril de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1075-29.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3753/13-9

DISPOSICION Nº

11687



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado / Marca: Ecógrafo portátil con partes y accesorios/ Sonosite

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 2058/08 Tramitado por expediente Nº 1-47-21622/07-1 Clase de Riesgo II

S	
	٠

DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
	AUTORIZADA
17 de abril de 2013	17 de abril de 2018
Sonosite Inc.	Fujifilm Sonosite Inc.
	HASTA LA FECHA 17 de abril de 2013





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

Expediente Nº 1-47-3753/13-9 DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

M 68 9