



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

DISPOSICIÓN N°

**1957**

BUENOS AIRES,

**05 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-4567/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma Laboratorios Esaote Latinoamericana S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1099-24, denominado: Ecógrafo Doppler, 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 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Laboratorios Esaote Latinoamericana S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 2580 de fecha 06 de mayo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**1957**

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Revalida el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1099-24.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4567/13-3.

DISPOSICION N°

**1957**

jam.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1957**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1099-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Esaote Latinoamericana S.A. la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico aprobado: Ecógrafo Doppler.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2580 de fecha 06 de mayo de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13/08-1

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de mayo de 2013.	06 de mayo de 2018.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Esaote Latinoamericana S.A. titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1099-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-4567/13-3.

DISPOSICIÓN N°

**1957**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.