



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

DISPOSICIÓN Nº

2036

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-5994-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1199-16, denominado: ECOGRAFO ULTRASONICO DOPPLER, marca GENERAL ELECTRIC.

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 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1199-16, denominado: ECOGRAFO ULTRASONICO DOPPLER, marca GENERAL ELECTRIC.



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

DISPOSICIÓN Nº

2036

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1199-16.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0-5994-14-6

DISPOSICIÓN Nº

2036

fe



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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2036**... los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ECOGRAFO ULTRASONICO DOPPLER.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5877/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-11235-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	VOLUSON E 6	Fabricantes 1 y 2:
	VOLUSON E8 EXPERT	VOLUSON E 6
	SOFTWARE VERION: B.10	VOLUSON E8 EXPERT
	VOLUSON e	SOFTWARE VERION: B.10
	SOFTWARE VERSION C.8	VOLUSON e
	INCLUYENDO TRANSDUCTORES	SOFTWARE VERSION C.8
	ULTRASONICOS:	INCLUYENDO
	RSM5-14	TRANSDUCTORES
AB2-7-D	ULTRASONICOS:	
		RSM5-14



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

PA6-8-D	AB2-7-D
3S-D	PA6-8-D
RM6C	3S-D
RM14L	RM6C
P2D	RM14L
P6D	P2D
M6C	P6D
4C-D	M6C
11L-D	4C-D
IC5-9-D	11L-D
9L-D	IC5-9-D
ML6-15-D	9L-D
CI-5-D	ML6-15-D
3Sp-D	CI-5-D
RIC5-9-RS	3Sp-D
RAB2-5-RS	RIC5-9-RS
RAB4-8-RS	RAB2-5-RS
RIC5-9W-RS	RAB4-8-RS
AB2-7-RS	RIC5-9W-RS
E8C-RS	AB2-7-RS
12L-RS	E8C-RS
4C-RS	12L-RS



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

IC5-9W-RS	4C-RS
RRES-10-D	IC5-9W-RS
C1-5-D	RRES-10-D
RAB2-5-D	C1-5-D
RAB4-8-D	RAB2-5-D
RIC5-9-D	RAB4-8-D
RIC6-12-D	RIC5-9-D
RSP6-16-D	RIC6-12-D
SP10-16-D	RSP6-16-D
RAM3-8	SP10-16-D
RRE6-10-D	RAM3-8
PRE5-10D	RRE6-10-D
RNA5-9-D	PRE5-10D
VOLUSON 730	RNA5-9-D
VOLUSON 730 PRO	VOLUSON 730
VOLUSON 730 PRO V	VOLUSON 730 PRO
VOLUSON 730 PRO EXPERT	VOLUSON 730 PRO V
VOLUSON E8	VOLUSON 730 PRO EXPERT
VOLUSON S6	VOLUSON E8
VOLUSON S8	VOLUSON S6
VOLUSON I	VOLUSON S8
	VOLUSON I



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

		Fabricante 2: VOLUSON P6 VOLUSON P8
Nombre del Fabricante	GE Healthcare Austria GmbH & Co. OG GE Ultrasound Korea Co. Ltd.	Fabricante 1: GE Healthcare Austria GmbH & Co. OG Fabricante 2: GE Ultrasound Korea Co. Ltd.
Lugar/es de elaboración	Tiefenbach 15, Zipf, Austria 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu Seongnam-Si Gyeonggi-Do 462-120, Korea	Fabricante 1: Tiefenbach 15, Zipf, Austria Fabricante 2: 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon- Gu Seongnam-Si Gyeonggi-Do 462-120, Korea

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 ALLMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 10 MAR 2015

Expediente N° 1-47-0-5994-14-6

DISPOSICIÓN N°

2036

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