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

DISPOSICIÓN Nº 2688

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3669/12-8 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 N° PM-1892-5, denominado: Ecógrafo Doppler Color.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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-1892-5, denominado: Ecógrafo 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2688

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1892-5.

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 Nº 1-47-3669/12-8

DISPOSICIÓN Nº 2688

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° 2688 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1892-5 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 Genérico aprobado denominado: Ecógrafo Doppler Color

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1522/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19082/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo Fabricante	Fabricante: MEDISON CO.	Nuevo Fabricante : SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD. Fabricante Legal : SAMSUNG MEDISON AMERICA INC.
Lugar de elaboración	Fabricante: 1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYY, SEOUL	Fabricante : 3366 HANSEO-RO NAMMYEON HONGCHEON-GUN, 250-874

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

	165-280, Corea del Sur.	Corea del Sur. Fabricante Legal : 85 CHALLENGER ROAD RIDGEFIELD PARK, NEW JERSEY 07660 Estados Unidos.
Modelos	Modelos Autorizados : MYSONO U5 Transductores: Convexo: C3-7 Lineal: L5-12 Phased Array Cardiológicos) P2-4 Endocavitario: EV4-9 Volumétrico: 3D2-6	Modelos Autorizados : Sistema de diagnóstico por ultrasonido MYSONO U5, MYSONO U6 y SONOACE R3 con transductores : Convexos Lineales Endocavitarios Phased Array Volumétricos

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 Productos Médicos N° PM-1892-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-3669/12-8

DISPOSICIÓN Nº 2688

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