



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3968

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-412/15-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEC S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1134-203, denominado: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido Marca: GENERAL ELECTRIC.

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 de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1134-203, denominado: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido, Marca: GENERAL ELECTRIC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3968

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 Inscripción en el RPPTM N° 1134-203

ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-412/15-4

DISPOSICIÓN N°

mk

3968

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3968** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1134-203 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTEC S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico aprobado: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido, Marca: GENERAL ELECTRIC

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7661/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-15237/13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Voluson E6, Voluson E8, Voluson E8 Expert	Voluson E6, Voluson E8, Voluson E8 Expert, Voluson E10

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma INTEC S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1134-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-412/15-4

DISPOSICIÓN N°

3968

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