



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

DISPOSICIÓN Nº **5212**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002972-15-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Siemens S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 9332/15, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1074-646.

Que se consignó erróneamente en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción: Indicación/es autorizada/s: El Acuson X600 es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico, donde debía decir: Indicación/es autorizada/s: El sistema de captura de imágenes de ultrasonido ACUSON P500 está diseñado para imágenes de ultrasonido y análisis de flujo de líquidos para las siguientes aplicaciones: Aplicaciones de tipo fetal, abdominal, pequeños órganos, OB/GYN (incluyendo el desarrollo de folículos ováricos), pélvico, cardiovascular, vascular, musculoesquelético y vascular periférico; donde dice Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc. debía decir: Nombre del fabricante/s: Siemens Medical Solutions USA Inc., Siemens Ltd. Seoul; y donde dice: Lugar/es de elaboración: -685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos debía decir: -685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos, -2nd -3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu – Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 5212

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los ítems: Indicación/es autorizada/s: El Acuson X600 es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico, donde debía decir: Indicación/es autorizada/s: El sistema de captura de imágenes de ultrasonido ACUSON P500 está diseñado para imágenes de ultrasonido y análisis de flujo de líquidos para las siguientes aplicaciones: Aplicaciones de tipo fetal, abdominal, pequeños órganos, OB/GYN (incluyendo el desarrollo de folículos ováricos), pélvico, cardiovascular, vascular, musculoesquelético y vascular periférico; donde dice Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc. debía decir: Nombre del/los fabricante/s: Siemens Medical Solutions USA Inc., Siemens Ltd. Seoul; y donde dice: Lugar/es de elaboración: -685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos debía decir: -685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos, -2nd -3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu – Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1074-646 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 1 2

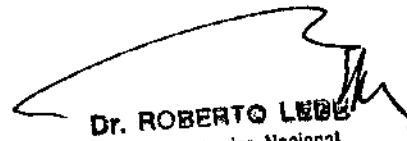
presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 3110-002972-15-1.

DISPOSICION N°

5 2 1 2

E

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.