



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

DISPOSICIÓN Nº **6556**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6198/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L'MAGE SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1625-7, denominado: Doppler fetal portátil.

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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM-1625-7, denominado: Doppler fetal portátil.



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

DISPOSICIÓN Nº **6556**

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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1625-7.

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 1-47-6198/12-1

DISPOSICIÓN Nº

6556

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6556**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1625-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L´MAGE SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Doppler fetal portátil.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2911/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13456/09-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	<u>Modelos autorizados :</u> Sonoline A Sonoline B	<u>Nuevos modelos autorizados :</u> Sonoline A ; Sonoline B ; Sonoline C ; Baby Sound A ; Baby Sound B

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 L´MAGE SRL Titular del Certificado de Autorización y Venta

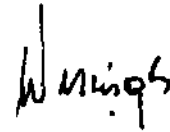


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Productos Médicos N° PM-1625-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días... **13 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-6198/12-1
DISPOSICIÓN N°

 **6556**



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