



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 701/13

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3670-12-1 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 Nº 1892-3, denominado: ECOGRAFO DOPPLER COLOR.

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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 7 0 1 11

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1892-3, denominado: ECOGRAFO 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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1892-3.

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 1-0047-3670-12-1

DISPOSICIÓN Nº

Cus

7 0 1 11

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **70171**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1892-3 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 comercial / Genérico aprobado: ECOGRAFO DOPPLER COLOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0839 de fecha 22 de febrero de 2010

Tramitado por expediente N° 1-0047-17817/09-6

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	MEDISON CO	Fabricante 1: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD. Fabricante 2 (Distribuidor): SAMSUNG ELECTRONICS AMERICA INC.
Lugar/es de elaboración	1003 DAECHI-DONG, GANGNAM-GUYE, SEOUL 165-280, COREA DEL SUR	Lugar de elaboración fabricante 1: 3366, HANSEO-RO, NAM-MYEON HANGCHEON-GUN, REPUBLICA DE KOREA, 250-874 Lugar de elaboración de fabricante 2 (Distribuidor): 85 CHALLENGER ROAD RIDGEFIELD PARK, NUEVA JERSEY 07660, ESTADOS UNIDOS
Modelo/s	SA-X8 (SONOACE X8) Transductores: * Convexo: C2-5EL, C2-5EP, C3-7EP * Lineal: L5-12EC, HL5-12ED, L5-12/50EP, L5-12/40EP, L4-7EL * Microconvexo: C4-9/10ED-N * Endocavitario: NEV4-9ES, NER4-9ES, EV4-	Sistema de diagnóstico por ultrasonido SONOACE R7 Y SONOACE X8

5,

ms





Ministerio de Salud

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<p>9ED, ER4-9ED * 3D: 3D2-6ET, 3D4-0ET, 3D4-8EK, 3D5-9EK * Cardiológico: P2-4AA, P3-7AC, P2-4AH, P3-5AC * Doppler continuo: CW 2.0, CW 4.0 Guía de Biopsia: BP-KIT- 010, BP-C3-7IM, BP-KIT- 018, BP-KIT-019, BPL- 75/40AC, BP-KIT-020, BP- KIT-022, BP-KIT-014, BP- KIT-017, VF-BP-PEC51, VF-BP-PEC47</p>	
--	--	--

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° 1892-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día... **18 NOV 2013**

Expediente N° 1-0047-3670-12-1

DISPOSICIÓN N° **701/11**
luj

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.