



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

DISPOSICIÓN N° 7095

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6498/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1199-18, denominado: Sistema de Ultrasonido Para Diagnostico,

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

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 N° PM-1199-18, denominado: Sistema De Ultrasonido Para Diagnostico.



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

DISPOSICIÓN N° **7095**

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 N° PM-1199-18.

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 N° 1-47-6498/13-8

DISPOSICIÓN N°

7095

ms

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7095 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1199-18, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLMEDIC 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: Sistema De Ultrasonido Para Diagnostico.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5276/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19439/09-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Dirección Del Fabricante | 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do 462-120 republica de Corea del Norte. | 65-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu, Seongnam-Si, 462-120 Republica de Corea. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALLMEDIC S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1199-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.1 NOV 2013.....

Expediente N° 1-47-6498/13-8

DISPOSICIÓN N° **7095**

amp

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.