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

DISPOSICIÓN N° 6928

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3736/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecnoimagen SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-29, denominado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca: Sonosite.

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 de Tecnología Médica 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° 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 N° PM 1075-29, denominado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca: Sonosite.

DISPOSICIÓN N° 6928

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

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 1075-29.

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 1-47-3736/11-7
DISPOSICIÓN Nº 6928

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 6928 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecnoimagen S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: Ecógrafo portátil con partes y accesorios, marca: Sonosite

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2058/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-21622/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Nombre genérico del producto médico	Ecógrafo portátil con partes y accesorios	Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico Médico
Modelos	M-Turbo	M-Turbo, MicroMaxx, Titan Transductores: C8/8-5 8.0-5.0 MHz, C11/7-4 7.0-4.0 MHz C11e/8-5 MHz, C11/8-5 8.0-5.0 MHz, C15/4-2 4.0-2.0 MHz, C60e/5-2 MHz, C60/5-2 5.0-2.0 MHz, D2/2 2.0 MHz, D2x/2 MHz, HST/10-5 10.0-5.0 MHz, HST/12-8 MHz, HFL38/13-6 MHz, ICT/7-4 7.0-4.0 MHz, ICT/8-5 8.0-5.0 MHz, LAP/12-5 MHz, L25e/13-6 MHz, L25/10-5 10.0-5.0 MHz L38e/10-5 MHz, L38/10-5 10.0-5.0 MHz, L52x/10-5 MHz, L52/10-5 10.0-5.0 MHz P10/8-4 MHz, P17/5-1 MHz, P21e/5-1 MHz, SLA/13-6 MHz, TEEx/8-3 MHz, SLT/10-5 MHz

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

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 Tecnoimagen S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-3736/11-7
DISPOSICIÓN Nº 6928

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