



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 5728

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8638/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Access Medical Systems S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-24, denominado: Sistema de diagnóstico por ultrasonido rodantes, marca: Hitachi Aloka

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.

8. 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-1107-24, denominado: Sistema de diagnóstico por ultrasonido rodantes, marca: Hitachi Aloka



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5728**

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 1107-24.

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° 1-47-8638/12-2

DISPOSICIÓN N° **5728**

**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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5728** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Access Medical Systems 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: Sistema de diagnóstico por ultrasonido rodantes, marca: Hitachi Aloka

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8132/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13271/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Serie Prosound: Prosound 4; Prosound SSD-Alpha 5; Prosound 6; Prosound Alpha 6; Prosound Alpha 7; Prosound SSD-Alpha 10; Prosound SSD-3500; SSD-3500SX; Prosound SSD-4000; F75; SSD-1000. Transductores: Convexos: UST-9137; UST-934N-3.5; UST-935N-5; UST-944B-3.5; UST-974-5; UST-9123; UST-9101-7.5; UST-9113P-3.5; UST-9115-5; UST-9128; UST-9127; UST-990-5; UST-987-7.5; UST-9136U; UST-9130; UST-9135P; UST-9147; UST-9146T; UST-9146I; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121 Lineales: UST-5551; UST-5512U-7.5; UST-5711-7.5; UST-586-5; UST-5710-7.5; UST-5543; UST-5712; UST-5548; UST-547; UST-5413; UST-568; UST-5524-7.5; UST-5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5; UST-5045P-3.5; UST-5534T-7.5; UST-5045P-3.5; UST-	Serie Prosound: Prosound 4; Prosound SSD-Alpha 5; Prosound 6; Prosound Alpha 6; Prosound Alpha 7; Prosound SSD-Alpha 10; Prosound SSD-3500; SSD-3500SX; Prosound SSD-4000; F75; SSD-1000; <b>F37 con accesorios</b> Transductores: Convexos: UST-9137; UST-934N-3.5; UST-935N-5; UST-944B-3.5; UST-974-5; UST-9123; UST-9101-7.5; UST-9113P-3.5; UST-9115-5; UST-9128; UST-9127; UST-990-5; UST-987-7.5; UST-9136U; UST-9130; UST-9135P; UST-9147; UST-9146T; UST-9146I; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121 Lineales: UST-5551; UST-5512U-7.5; UST-5711-7.5; UST-586-5; UST-5710-7.5; UST-5543; UST-5712; UST-5548; UST-547; UST-5413; UST-568; UST-5524-7.5; UST-5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5; UST-5045P-3.5; UST-5411; UST-5412; UST-5415;

1



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	<p>5411; UST-5412; UST-5415;          UST-567; UST-5546; UST-5540P-7.5          Cardiológicos Phase Array: UST-5298;          UST-52101; UST-52105; UST-52108;          UST-5296; UST-5299; UST-52124;          UST-52119S; UST-52121S; UST          52114P          Cardiológicos Pencil: UST-2265-2;          UST-2266-5          Endocavitarios: UST-945B-5; UST-          981-5; UST-660-7.5; UST-672-5/7.5;          UST-676P;          UST-9124; UST-675P; UST-677P;          UST-9112-5; UST-984-5; UST-678;          UST-9118          Volumétricos: ASU-1009; ASU-1010;          ASU-1012; ASU-1013; ASU-1003          Intraoperatorio: UST-9111-5; UST-          587I-5; UST-995-7.5; UST-MC11-          8731; UST-52109; UST-5536-7.5;          UST-533; UST-5713T; UST-579T-7.5;          UST-9104-5; UST-9120-7.5; UST-          9133; UST-987-7.5; UST-534; UST-          536; UST-5268P-5; ASU-67; UST-          9132I; UST-9132T          Intraesofágico: UST-52110S; UST-          52109; UST-5536-7.5; UST 52120S;          UST 5293</p>	<p>UST-567; UST-5546; UST-5540P-7.5          Cardiológicos Phase Array: UST-5298;          UST-52101; UST-52105; UST-52108;          UST-5296; UST-5299; UST-52124;          UST-52119S; UST-52121S; UST          52114P          Cardiológicos Pencil: UST-2265-2;          UST-2266-5          Endocavitarios: UST-945B-5; UST-          981-5; UST-660-7.5; UST-672-5/7.5;          UST-676P; UST-9124; UST-675P;          UST-677P; UST-9112-5; UST-984-5;          UST-678; UST-9118          Volumétricos: ASU-1009; ASU-1010;          ASU-1012; ASU-1013; ASU-1003          Intraoperatorio: UST-9111-5; UST-          587I-5; UST-995-7.5; UST-MC11-          8731; UST-52109; UST-5536-7.5;          UST-533; UST-5713T; UST-579T-7.5;          UST-9104-5; UST-9120-7.5; UST-          9133; UST-987-7.5; UST-534; UST-          536; UST-5268P-5; ASU-67; UST-          9132I; UST-9132T          Intraesofágico: UST-52110S; UST-          52109; UST-5536-7.5; UST 52120S;          UST 5293</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 Access Medical Systems S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 01 OCT 2012

Expediente N° 1-47-8638/12-2

DISPOSICIÓN N° **5728**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.