



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº

**6418**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-4568-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-1099-22, denominado: ECOGRAFO DOPPLER COLOR, ESAOTE.

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 Nº1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1099-22



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

DISPOSICIÓN N° 6418

correspondiente al producto ECOGRAFO DOPPLER COLOR ESAOTE propiedad de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 0857 de fecha 15 de febrero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1099-22

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-4568-13-7

DISPOSICION N° 6418

*cel*

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° **6418**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1099-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ESAOTE / ECOGRAFO DOPPLER COLOR

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0857, de fecha 15 de febrero de 2008

Tramitado por expediente N° 0857

Clase de Riesgo II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de febrero de 2013	15 de febrero de 2018

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.7*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1099-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-0047-4568-13-7

DISPOSICIÓN N° **6418**

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