



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

DISPOSICIÓN N° 8694

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1422/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Access Medical Systems S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-24, denominado: Sistema de Diagnostico 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.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1107-24, denominado: Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Rodantes, marca Hitachi Aloka.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-24.



DISPOSICIÓN N° 8694

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1422/14-4

DISPOSICIÓN N°

OSF

8694

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8694 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Rodantes.

Marca: Hitachi Aloka.

Disposición Autorizante de (RPPTM) 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	<p>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; F37 con accesorios</p> <p>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-91461; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121</p> <p>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-</p>	<p>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; F37 con accesorios; F31 con accesorios</p> <p>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-91461; UST-9120; UST-979-3.5; UST-990-5; UST-9102U-3.5; UST 9121</p> <p>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-</p>



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	<p>5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5; UST-5045P-3.5; UST-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-5871-5; 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-91321; UST-9132T Intraesofágico: UST-52110S; UST-52109; UST-5536-7.5; UST-52120S; UST-5293</p>	<p>5542; UST-579T-7.5; UST-5534T-7.5; UST-5045P-3.5; UST-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-5871-5; 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-91321; 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 OCT 2015...

Expediente N° 1-47-0000-1422/14-4

DISPOSICIÓN N° **8694**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.