



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11395

BUENOS AIRES,
14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3184-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-42, denominado: Sistema Ultrasónico de Imagen por Doppler Pulsado, marca GENERAL ELECTRIC.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-1199-42, denominado: Sistema Ultrasónico de Imagen por Doppler Pulsado, marca GENERAL ELECTRIC.

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-1199-42.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11395

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3184-16-8

DISPOSICIÓN N° 11395

sao

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **11395** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-42 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: Sistema Ultrasónico de Imagen por Doppler Pulsado.

Marca: GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10315/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1966/15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	LOGIQ V3 ⁽¹⁾ , LOGIQ V5 ⁽¹⁾ , LOGIQ F3 ⁽¹⁾ , LOGIQ F5 ⁽¹⁾ , LOGIQ F6 ⁽¹⁾ y LOGIQ F8 ⁽¹⁾ . Transductores: L6-12RS ⁽¹⁾ , 3SC-RS ⁽¹⁾ , 4C-RS ⁽¹⁾ , E8C-RS ⁽¹⁾ , 8c-RS ⁽¹⁾ y RAB2-6RS ⁽²⁾	LOGIQ V3 ⁽¹⁾ , LOGIQ V5 ⁽¹⁾ , LOGIQ F3 ⁽¹⁾ , LOGIQ F5 ⁽¹⁾ , LOGIQ F6 ⁽¹⁾ , LOGIQ F8 ⁽¹⁾ , LOGIQ V1 ⁽¹⁾ , LOGIQ V2 ⁽¹⁾ y LOGIQ e ⁽¹⁾ . Transductores: L6-12RS ⁽¹⁾ , 3SC-RS ⁽¹⁾ , 4C-RS ⁽¹⁾ , E8C-RS ⁽¹⁾ , 8c-RS ⁽¹⁾ y RAB2-6RS ⁽²⁾

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1199-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3184-16-8

DISPOSICIÓN N°

11395