



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

DISPOSICIÓN Nº **7764**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002400-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1407-212, denominado: Sistema para imágenes por ultrasonido, marca GE Healthcare.

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 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 Nº 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 Nº PM-1407-212, denominado: Sistema para imágenes por ultrasonido, marca GE Healthcare.



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

DISPOSICIÓN Nº **7764**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-212.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su 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° 1-47-3110-002400-14-3

DISPOSICIÓN Nº

sao

**7764**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7764** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-212 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 para imágenes por Ultrasonido.

Marca: GE Healthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5361/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-2824/13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Utilizado por médicos calificados en evaluaciones de ultrasonido fetal, abdominal, pediátrica, órganos pequeños (mama, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica, cardíaca (adulto y pediátrico), vascular/ intraoperatoria/periférica, transcraneal, neonatología, musculoesquelética, urología (incluyendo el de la próstata), cardiología, transrectal, transvaginal e intraoperatoria (abdominal, torácica, vascular y neurocirugía). La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.	Este dispositivo está diseñado para uso por médicos calificados en evaluaciones de Ultrasonido fetal, abdominal, pediátrica, pequeño órgano (mama, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíaca (adulto y pediátrico), vascular periférica, musculoesquelético, convencional y superficial, urología (incluyendo el de próstata), transrectal, transvaginal, transesofágica, e intraoperatoria (abdominal, torácica, vascular y neurocirugía).

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-002400-14-3

DISPOSICIÓN N°

**7764**

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