



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

DISPOSICION N° 6128

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7337/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gastrotex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-7, denominado: Sistema de ultrasonido para medición de la elasticidad hepática, marca: Fibroscan.

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 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 1701-7, denominado: Sistema de ultrasonido para medición de la elasticidad hepática, marca: Fibroscan.



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

DISPOSICIÓN N° **6128**

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 1701-7.

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° 1-47-7337/11-4

DISPOSICIÓN N° **6128**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6128** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Gastrotex S.R.L., 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 ultrasonido para medición de la elasticidad hepática, marca: Fibroscan

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1878/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2315/09-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Modelos | Fibroscan 502 y sondas asociadas | Fibroscan 502, Fibroscan 402 y sondas asociadas |

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 Gastrotex S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 SEP 2011

Expediente N° 1-47-7337/11-4

DISPOSICIÓN N° **6128**

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