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

DISPOSICIÓN Nº 4601

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16514/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-178, denominado: Videogastroscopios, marca FUJINON.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-178, correspondiente al producto médico denominado: Videogastroscopios, marca FUJINON, propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5893 de fecha 09 de octubre de

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

DISPOSICIÓN N° 4601

2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-178, denominado: Videogastroscopios, marca FUJINON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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 Nº PM-1073-178.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16514/13-4

DISPOSICIÓN Nº

sao 4601

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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°4601, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Videogastroscopios.

Marca: FUJINON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5893/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-896/08-0.

Disposición Modificatoria: Nº 7005/12.

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-17555/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de octubre de 2013	09 de octubre de 2018
Modelos	EG-530WR, EG-590WR, EG-590ZW, EG-530FP, EG-530CT, EG530D y EG-530N	EG-530WR, EG-590WR, EG-590ZW, EG-530FP, EG-530CT, EG530D, EG-530N y EG-600WR
Marca	FUJINON	FUJINON-FUJIFILM

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 GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01...JUL..2014

Expediente Nº 1-47-16514/13-4

DISPOSICIÓN Nº 4601

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.