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

DISPOSICIÓN Nº 5207

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7453-13-8 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-1073-179, denominado: SISTEMA DE MEDICIÓN DE POTENCIALES EVOCADOS Y ELECTROMIOGRAFÍA, marca NIHON KOHDEN.

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-1073-179, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE MEDICIÓN DE POTENCIALES EVOCADOS Y ELECTROMIOGRAFÍA, marca NIHON KOHDEN, propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través

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

DISPOSICIÓN Nº 5207

de la Disposición ANMAT N° 2757/08 de fecha 13 de Mayo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-179, denominado: SISTEMA DE MEDICIÓN DE POTENCIALES EVOCADOS Y ELECTROMIOGRAFÍA, marca NIHON KOHDEN.

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-1073-179.

ARTÍCULO 4º.- 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 1-47-7453-13-8

DISPOSICIÓN Nº 5207

SO

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° 5207, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-179 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: SISTEMA DE MEDICIÓN DE POTENCIALES EVOCADOS Y ELECTROMIOGRAFÍA.

Marca: NIHON KOHDEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2757/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-1983-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de mayo de 2013	13 de mayo de 2018
Nombre del Fabricante	Nihon Kohden Corporation	1) Fabricante Legal: Nihon Kohden Corporation 2) Planta de Fabricación: Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Lugar de elaboración	31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo, Japón.	1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japón. 2) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón

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 GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...22 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-7453-13-8

DISPOSICIÓN Nº 5207

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