



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

**DISPOSICIÓN N° 9083**

BUENOS AIRES,

**02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1363-15-1 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 N° PM-1073-183, denominado: Procesador de imágenes y fuente de luz para videoendoscopia, marca Fujinon/Fujifilm.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-183, correspondiente al producto médico denominado: Procesador de imágenes y fuente de luz para videoendoscopia, marca Fujinon/Fujifilm, propiedad de la firma Griensu S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2020 de fecha 30 de abril de 2010 y sus rectificatorias y



DISPOSICIÓN N° **9083**

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

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 N° PM-1073-183, denominado: Procesador de imágenes y fuente de luz para videoendoscopia, marca Fujinon/Fujifilm.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1073-183.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1363-15-1

DISPOSICIÓN N° **9083**  
OSF

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9083, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-183 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: Procesador de imágenes y fuente de luz para videoendoscopia.

Marca: Fujinon/Fujifilm.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2020/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8380-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de abril de 2015	30 de abril de 2020
Modelo/s	VP-4400 <sup>(1)</sup> , XL-4400 <sup>(2)</sup> , EPX-2200 <sup>(3)</sup> , VP-400HD <sup>(4)</sup> , XL-4400HD <sup>(5)</sup> , EPX-2500 <sup>(6)</sup> , VP-4450HD <sup>(7)</sup> , XL-4450 <sup>(8)</sup> .	EPX-2500 <sup>(1)</sup> , VP-4450HD <sup>(2)</sup> , XL-4450 <sup>(3)</sup> .
Clase de riesgo	Clase I	Clase II



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

<p>Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>Fabricante Legal para modelos 1 al 8:                  Fujifilm Corporation.                  26-30, Nishiazabu, 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japón.                  Fabricantes:                  Kodai Hitec Co., Ltd.                  Hanyu Plant (para modelos 1, 2, 3, 4, 5 y 6)                  2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.                  Fujifilm Techno Products Co., Ltd. Touhoku Factory Hanamaki Site (para modelos 7 y 8).                  1-3 Dai 2 Chiwari, Kitayuguchi, Hanamaki-City, Iwate 025-0301, Japón.</p>	<p>Fabricante Legal para modelos 1 al 3:                  Fujifilm Corporation.                  26-30, Nishiazabu, 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japón.                  Fabricantes:                  Kodai Hitec Co., Ltd., Hanyu Plant (para modelos 1 y 3)                  2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.                  Fujifilm Techno Products Co., Ltd. Touhoku Factory Hanamaki Site (para modelos 1, 2 y 3).                  2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.</p>
--	--	---

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 Griensu S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1363-15-1

DISPOSICIÓN N° **9083**

✓

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