



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

DISPOSICIÓN N° 5352

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2151/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

ms



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

DISPOSICIÓN N° 5352

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca FUJIFILM, nombre descriptivo Películas de Rayos X y nombre técnico Películas de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Ans



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

DISPOSICIÓN N° 5352

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2151/13-2

DISPOSICIÓN N° **5352**

MS
(Signature)

Orsingher

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5352**.....

Nombre descriptivo: Películas de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 – Películas de Rayos X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: capturar imágenes de rayos X, que pasan al revelado mediante un proceso químico y finalmente se visualiza al trasluz de un negatoscopio para emitir un diagnóstico.

Modelo/s: SUPER HR-U, UM-MA y AD-M. Tamaños varios.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY.

Lugar/es de elaboración: 200 Onakazato, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-8666, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.

Expediente N° 1-47-2151/13-2

DISPOSICIÓN N° **5352**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

CS
.....**5352**.....
(Signature)

(Signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5352 50

 GRIENSU	Películas de Rayos X	PM: 1073-2.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: X Ray Film.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: SUPER HR-U, UM-MA, AD-M.

En Rótulo del Importador:

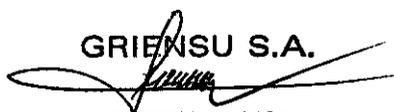
Producto: Películas de Rayos X.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: SUPER HR-U, UM-MA, AD-M.

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-2".


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



	Películas de Rayos X	PM: 1073-2.
		Legajo N°: 1073.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las Películas de Rayos X se utilizan para capturar imágenes de rayos X, que pasan al revelado mediante un proceso químico y finalmente se visualiza al trasluz de un Negatoscopio para emitir un diagnóstico.

Almacenamiento



Las Películas deben almacenarse en un lugar protegido de la radiación y los rayos X.



Almacenar entre 10 y 25 °C.

Precauciones

1. Asegurarse de no dañar la Película de rayos X.
2. Nunca usar borradores de plástico o cualquier otro disolvente.
3. No rayar la Película con las uñas.
4. Debe abrirse bajo una adecuada iluminación de seguridad, utilizando el filtro de seguridad Fuji recomendado o equivalente.
5. Si la Película resultase afectada por defectos de fabricación o embalaje no debe utilizarse, nuestra garantía se limita a la sustitución de una cantidad de película equivalente no expuesta.

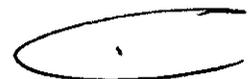
Precauciones en la eliminación

Cuando se deshaga de la Película de Rayos X, siga las instrucciones establecidas por la ley local o los reglamentos aplicables.

Ofrecemos información de seguridad del producto a petición.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154



 GRIENSU	Películas de Rayos X	PM: 1073-2.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO

Películas de Rayos X	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo: SUPER HR-U <input type="checkbox"/> UM-MA <input type="checkbox"/> AD-M <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-2.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	  
Fabricado por: FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón	
Fabricante legal: FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2151/13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5352**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Películas de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 – Películas de Rayos X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: capturar imágenes de rayos X, que pasan al revelado mediante un proceso químico y finalmente se visualiza al trasluz de un negatoscopio para emitir un diagnóstico.

Modelo/s: SUPER HR-U, UM-MA y AD-M. Tamaños varios.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY.

Lugar/es de elaboración: 200 Onakazato, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-8666, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.

Ass

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a22.AGO.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5352**

cus



Wmwigz

Dr. OTTÓ W. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.