



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

DISPOSICIÓN N° 8323

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47- 16593/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-173, denominado: Videocolonoscopios.

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-1073-173, denominado: Videocolonoscopios.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el



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

DISPOSICIÓN N° 8323

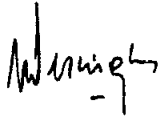
cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-173.

ARTICULO 3° - 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- 16593/11-3

DISPOSICIÓN N°

8323


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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8323 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-173 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 denominado: Videocolonoscopios.

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 2154/07.

Tramitado por expedientes N° 1-47- 2136/07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Nuevos Modelos	MODELOS: EC-530WM; EC-530WI; EC-530WL; EC-590ZW/M; EC-590ZW/L	MODELOS: EC-530WM; EC-530WI; EC-530WL; EC-590ZW/M; EC-590ZW/L; EC-530FI; EC-530FL; EC-530FM; EC-201WI; EC-201WL; EC-250LP5; EC-530MP; EC-530DM; EC-530IT; EC-530MT; EC-530LT; EC-530LP; EC-530DL
Cambio de nombre legal del fabricante	Nombre del fabricante : Fujinon Corporation, 1-324 Uetake, Kitaku-saitama City, Saitama 331-9624, Japón.	Nuevo fabricante : Fujifilm Corporation 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato- ku, Tokio, 106-8620, Japón.

5,



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

Cambio de dirección y nombre del nuevo fabricante	Dirección del fabricante : Fujinon Corporation, 1-324 Uetake, Kitaku-saitama City, Saitama 331-9624, Japón.	Nuevo nombre y dirección del nuevo fabricante : Fujinon Mito Corporation, 4112 Tono Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, 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 de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-16593/11-3

DISPOSICIÓN N°

8 3 2 3


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