



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12550-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2203-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2203-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-99, denominado: Catéter, con balón cardíaco, marca Terumo.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-99, correspondiente al producto médico denominado: Catéter, con balón cardíaco, marca Terumo, propiedad de la firma Unifarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2168 de fecha 17 de abril de 2012, la cual será 17 de abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-99, denominado Catéter, con balón cardíaco, marca Terumo.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29022719-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-99.

ARTICULO 4º. - En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2203-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:36:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2017.12.11 09:36:38 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Grimberg Dentales S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 510-183 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Unidad de Rayos X Digital.

Marca: Morita.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4367/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11042/11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de julio de 2017	26 de julio de 2022
Modelos	-Veraview IC5 HD -Veraviewepocs Digital -Veraviewepocs 2D	-Veraview IC5 HD -Veraviewepocs 2D
Fabricante	J Morita Mfg. Corp.	1) J. Morita Mfg. Corp. 2) J. Morita USA, Inc.
Lugar/es de elaboración	680 Higashihama Minami-cho Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.	1) 680 Higashihama Minami-cho Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón. 2) 9 Mason, Irvine, CA, 92618 Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-3252-17-4

IF-2017-28820438-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28820438-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3252-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 12:45:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 12:45:35 -03'00'