



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7119-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1994-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1994-18-7 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-1073-177, denominado Sistema de Angiografía Intervencionista, marca TOSHIBA.

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 el 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-1073-177, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Angiografía Intervencionista, marca TOSHIBA propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1760/08 de fecha 01 de abril de 2008, la cual será 01 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-177, denominado Sistema de Angiografía Intervencionista, marca TOSHIBA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25771124-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-177.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-1994-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.13 09:45:44 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=CUT
3075117564
Date: 2018.07.13 09:45:46 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRIENSU S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-177 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Angiografía Intervencionista

Marca: TOSHIBA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1760/08

Tramitado por expediente N° 1-47-24041/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01-abril 2018	01-abril-2023
Modelos	INFX-8000C INFX -8000F INFX-8000V	INFX-8000C INFX -8000F INFX-8000H INFX-8000V
Datos del Fabricante	Toshiba Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón	CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi.324- 8550, Japón
Marca	TOSHIBA	CANON

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

Expediente N° 1-47-3110-1994-18-7

IF-2018-25771124-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-25771124-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25771124-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1994-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 15:57:28 -0300

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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 15 57:28 -0300