



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

Disposición

Número: DI-2018-2127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5102-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5102-17-9 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-201, denominado: Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO, marca 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 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-201, denominado: Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO, marca FUJIFILM. según Disposición Autorizante

de (RPPTM) N° 8794 del 29 de diciembre de 2011 y tramitado por expediente N° 1-47-8435/11-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05205502-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1073-201.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5102-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:44:24 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 09:44:26 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 1073-201 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO

Marca FUJIFILM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°8794/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8435/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> ●DR-ID 600 Componentes: detector de panel plano: DR-ID 600SE, DR-ID 601SE, DR-ID 602SE, DR-ID 611SE, DR-ID 612SE, DR-ID 613SE 	<ul style="list-style-type: none"> ●DR-ID 600 (Fabricante 1y 2) Componentes: detector de panel plano: DR-ID 600SE, DR-ID 601SE, DR-ID 602SE, DR-ID 611SE, DR-ID 612SE, DR-ID 613SE ●DR-ID 1300 (Fabricante 1) Componentes: Detector de panel plano: DR-ID 1305 SE
Nombre del Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> 1- Fujifilm Corporation Dirección: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio, 106-8620, JAPÓN 2- FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD Dirección: Tohoku Factory Hanamaki site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 	<ul style="list-style-type: none"> 1-Fujifilm Corporation Dirección: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio, 106-8620, JAPÓN 2- FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD Dirección: Tohoku Factory Hanamaki site, 2-1-3, Kitayuguchi,

	025-0301, Japón	Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón
--	-----------------	----------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-5102-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05205502-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5102-17-9

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 12:30:35 -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: 2018.01.31 12:30:49 -03'00'