



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2474-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 14 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5013-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5013-17-1 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-1073-157, denominado: Tubo de Rayos X, 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 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 1073-157, correspondiente al producto médico denominado Tubo de Rayos X, marca TOSHIBA propiedad de la

firma GRIENSU S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4681 de fecha 13 de agosto de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la Revalidación de la fecha en el RPPTM N° PM 1073-157, la cual será el 13 de agosto de 2022.

ARTICULO 3°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1073-157, denominado Tubo de Rayos X, marca TOSHIBA, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4681/12 y tramitado por Expediente N° 1-47-14586-10-5.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05221333-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1073-157.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-3110-5013-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.13 11:03:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
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=CUI:  
30715117564  
Date: 2018.03.14 09:56:02 -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 y Reválida de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1073-157 de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tubo de Rayos X

Marca TOSHIBA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4681/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14586-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de agosto de 2017	13 de agosto de 2022
Modelos	DRX-T7345HD-H, DRX-T7345GDS, DRX-T7445GDS, DRX-T744GFS, DRX-B3856HED-Mo, DRX-4634HC, DRX-6634GD, DSRX-T7444GDS	DSRX-T7444GDS, DRX-T7345GDS, DRX-T7445GDS, DRX-1603B, DRX-3724HD

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

Expediente N° 1-47-3110-5013-17-1



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

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

**Número:** IF-2018-05221333-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 31 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5013-17-1

---

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: 2018.01.31 13:23:55 -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 13:23:56 -03'00'