



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2758**

BUENOS AIRES, **14 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16243/11-4 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 Nº PM-1073-183, denominado: Procesador de Imágenes y Fuente de Luz para Videoendoscopia, marca: Fujinon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM-1073-183, denominado: Procesador de Imágenes y Fuente de Luz para Videoendoscopia, marca: Fujinon.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2758

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el 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 1073-183.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-16243/11-4

DISPOSICIÓN N°

2758

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° 2758, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-183 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) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Procesador de Imágenes y Fuente de Luz para Videoendoscopia, marca: Fujinon

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2020/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8380/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Fujinon	Fujinon/Fujifilm
Modelos	VP-4400 <sup>(1)</sup> , XL-4400 <sup>(2)</sup> , EPX-2200 <sup>(3)</sup> , VP-4400HD <sup>(4)</sup> , XL-4400HD <sup>(5)</sup> , EPX-2500 <sup>(6)</sup>	VP-4400 <sup>(1)</sup> , XL-4400 <sup>(2)</sup> , EPX-2200 <sup>(3)</sup> , VP-4400HD <sup>(4)</sup> , XL-4400HD <sup>(5)</sup> , EPX-2500 <sup>(6)</sup> , VP-4450HD <sup>(7)</sup> , XL-4450 <sup>(8)</sup>
Fabricante	Fujinon Corporation (para modelos 1,4, 5 y 6) 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón Kodaihitec Co., Ltd (para modelos 2 y 3) 1-9-7, Shibaura Minato-ku, Tokio 105-0023, Japón	Fabricante legal para modelos 1 al 8: Fujifilm Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620 Japón  Kodaihitec Co., Ltd, Hanyu Plant (para modelos 1, 2, 3, 4, 5 y 6) 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.  Fujifilm Techno Products Co., Ltd. Touhoku Factory Hanamaki Site (para modelos 7 y 8) 1-3 Dai 2 Chiwari, Kitayuguchi, Hanamaki-City, Iwate, 025-0301 Japón



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1073-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 MAY 2012**.....

Expediente N° 1-47-16243/11-4

DISPOSICIÓN N°

**2758**

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