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

DISPOSICIÓN Nº 3396

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18266/13-0 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-2, denominado: Películas de Rayos X, marca: Fujifilm.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-2, denominado: Películas de Rayos X, marca: Fujifilm.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº Nº PM 1073-2.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

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

DISPOSICIÓN N° 3396

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18266/13-0

DISPOSICIÓN Nº 3396

OSF

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-2 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: Películas de Rayos X, marca: Fujifilm

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5352/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-2151/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1. Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation, Fujinomiya Factory. Dirección: 200 Onakazato, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-8666, Japón. 2. Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation. Dirección: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.	1. Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation, Fujinomiya Factory. Dirección: 200 Onakazato, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-8666, Japón. 2. Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation. Dirección: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón. 3. Nombre del fabricante: Fujifilm Shizuoka Co., Ltd. Dirección: 200 Onakazato, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-8666, Japón.
Rótulos e instrucciones de Uso	Fs. 49 y 50 a 51 respectivamente de la Disposición 5352/13.	Fs. 9 y 10 a 11 respectivamente del expediente 1-47-18266/13-0

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Griensu S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1073-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-18266/13-0

DISPOSICIÓN Nº

3396

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

GRIENSU	Películas de Rayos X	PM: 1073-2.
		Legajo Nº: 1073.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

3396

RÓTULO

Películas de Rayos X

Nº de serie: XXXX
Marca: FUJIFILM

Modelo: **SUPER HR-U**☐ **UM-MA**☐ **AD-M**☐

Autorizado por la ANMAT PM 1073-2.

Importado por:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

MM/AAAA

Fabricado por:

FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd.

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín.** **M.N. 3154**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd.

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: X Ray Film.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: SUPER HR-U, UM-MA, AD-M.

En Rótulo del Importador:

Producto: Películas de Rayos X.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: SUPER HR-U, UM-MA, AD-M.

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM-1073-2".*

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

GRIENSU	Películas de Rayos X	PM: 1073-2.
		Legajo Nº: 1073.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las Películas de Rayos X se utilizan para capturar imágenes de rayos X, que pasan al revelado mediante un proceso químico y finalmente se visualiza al trasluz de un Negatoscopio para emitir un diagnóstico.

Almacenamiento

Las Películas deben almacenarse en un lugar protegido de la radiaciór y los rayos X.

Almacenar entre 10 y 25 °C.

Precauciones

1. Asegurarse de no dañar la Película de rayos X.
2. Nunca usar borradores de plástico o cualquier otro disolvente.
3. No rayar la Película con las uñas.
4. Debe abrirse bajo una adecuada iluminación de seguridad, utilizando el filtro de seguridad Fuji recomendado o equivalente.
5. Si la Película resultase afectada por defectos de fabricación o embalaje no debe utilizarse, nuestra garantía se limita a la sustitución de una cantidad de película equivalente no expuesta.

Precauciones en la eliminación

Cuando se deshaga de la Película de Rayos X, siga las instrucciones establecidas por la ley local o los reglamentos aplicables.

Ofrecemos información de seguridad del producto a petición.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154