



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4 7 3 8

BUENOS AIRES, **11 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5628/16-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167, denominado: Electroencefalógrafo.

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;



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 3 8

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 N° PM-1073-167, denominado: Electroencefalógrafo.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1073-167.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5628/16-5

DISPOSICIÓN N°

fd

4 7 3 8

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4738**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: ELECTROENCEFALÓGRAFO

Marca: NIHON KOHDEN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6604/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2109-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Setiembre 2016	28 de Setiembre de 2021
Fabricante	NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón. NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	Fabricante Legal: NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón. Fabricante: NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

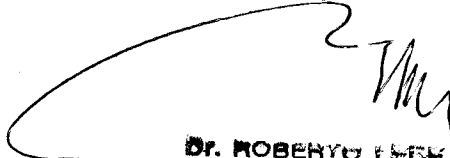
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**1.1 MAY. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5628-16-5

DISPOSICIÓN N°

4 7 3 8

C


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT