



*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° **7005**

BUENOS AIRES, **28 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-17555-11-9 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 N° 1073-178, denominado: SISTEMA DE VIDEOGASTROSCOPIA.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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 **7005**

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 N° 1073-178, denominado: SISTEMA DE VIDEOGASTROSCOPIA.

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° 1073-178.

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° 1-0047-17555-11-9

DISPOSICIÓN Nº

**7005**

1

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7005** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1073-178 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 comercial / Genérico aprobado: SISTEMA DE VIDEOGASTROSCOPIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5893 de fecha 9 de octubre de 2008

Tramitado por expediente N° 1-0047-896-08-0

Datos a modificar:

5.

DATO IDENTIFICARIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	EG-530N	EG-530WR, EG590WR, EG-590ZW, EG-530FP, EG-530CT, EG-530D, EG-530N
Nombre del fabricante	FUJINON CORPORATION	Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION  Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION
Lugar/es de elaboración	1-324 UETAKE, KITA-KU, SAITAMA 331-9624, JAPÓN	Lugar de elaboración de fabricante legal: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO, 106-8620, JAPÓN  Lugar de elaboración del fabricante: 4112 TONO HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, 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° 1073-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....  
**28 NOV 2012**

Expediente N° 1-0047-17555-11-9

DISPOSICIÓN N° **7005**

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