



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

DISPOSICIÓN Nº 6221

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5938/12-1 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 Nº PM-1073-173, denominado: Videocolonoscopios, marca: Serie EC.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-173, correspondiente al producto médico denominado: Videocolonoscopios, marca: Serie EC, propiedad de la firma Griensu S.A.



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

DISPOSICIÓN N° **6221**

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2154 de fecha 18 de abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-173 denominado: Videocolonoscopios, marca: Serie EC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1073-173.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5938/12-1

DISPOSICIÓN N° **6221**
jam.

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6221** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-173 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: Videocolonoscopios.

Marca: Serie EC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2154/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-2136/07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de abril de 2011	18 de abril de 2016
Datos del Responsable Técnico	Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.	Ing. Marcelo Martin M.N. 3154.
Marca	FUJINON	FUJINON-FUJIFILM

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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 N° PM-1073-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-5938/12-1

DISPOSICIÓN N° **6221**

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