



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

DISPOSICIÓN N°

4159

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2229-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-436, denominado: Endoscopio, marca Stryker - Ideal Eyes.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-594-436, correspondiente al producto médico denominado: Endoscopio, marca Stryker - Ideal Eyes, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5340 de fecha 15 de octubre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E: 7



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

DISPOSICIÓN N°

4159

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-436, denominado: Endoscopio, marca Stryker - Ideal Eyes.

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-594-436.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2229-14-4

DISPOSICIÓN N°

OSF

4159

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **4159**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-436 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Endoscopio.

Marca: Stryker - Ideal Eyes.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5340/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6445-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y de Venta de Productos Médicos	15 de octubre de 2014	15 de octubre de 2019
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95136, Estados Unidos.	Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos. Henke-Sass, Wolfe GMBH. Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-436, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2220-1494
 DISPOSICIÓN N° **4159**

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.