



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN N° 6013

BUENOS AIRES, 23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1474-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-18, denominado: Insufladores para Intervenciones Endoscópicas, marca Karl Storz.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-1218-18, denominado: Insufladores para Intervenciones Endoscópicas, marca Karl Storz.

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 N° PM-1218-18.



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

DISPOSICIÓN N° **6013**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1474-14-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

6013

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6043** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Karl Storz Endoscopia Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Insufladores para Intervenciones Endoscópicas.

Marca: Karl Storz.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0566/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-17959/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	20400021 Tubo alta presión CO2, americana/alemana;	20400021 Tubo alta presión CO2,
	20400022 Tubo alta presión CO2, americana/Pin-Index;	americana/alemana;
	20400025 Tubo flexible de alta presión;	20400022 Tubo alta presión CO2,
	20400026 Tubo flexible de alta presión;	americana/Pin-Index;
	20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm;	20400025 Tubo flexible de alta presión;
	20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index;	20400026 Tubo flexible de alta presión;
	20400029 Tubo flexible de alta presión;	20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm;
	20400032 Filtro de gas;	20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index;
	20400033 Conector en "T" de alta presión;	20400029 Tubo flexible de alta presión;
	20400034 Adaptador para conexión paciente;	20400032 Filtro de gas;
	20400040 Set de tubos flexibles de silicona;	20400033 Conector en "T" de alta presión;
	20400041 Set de tubos flexibles de silicona;	20400034 Adaptador para conexión paciente;
	20400042 Set de tubos flexibles de silicona;	20400040 Set de tubos flexibles de silicona;
		20400041 Set de tubos flexibles de silicona;



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

	<p>20400043 Juego de tubos de silicona, insuflación; 20400125 Tubo flexible de alta presión; 20400140 Set de tubos de silicona, esteril; 20400143 Juego de tubos de silicona, ENDOFLATOR® CO2; 20400221 Tubo flexible de alta presión; 20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO; 20400421 Tubo de baja presión, CO2.1.5 m; 20400423 Tubo de baja presión, CO2.1.0 m; 20400425 Tubo de baja presión, CO2.6.0 m; 20432030 Calefactor de gas Optitherm®; 26430507-1 Endoflador electrónico de CO2; 26430508-1 ENDOFLATOR® SES-Set, SCB; 26430515-1 Set ENDOFLATOR® SES con SCB; 26430520-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB; 26432008-1 THERMOFLATOR® SCB; 26432015-1 Set Thermoflator® SCB SES; 26432016-1 Thermoflator SES ensemble; 26432020-1 Thermoflator® SCB;</p>	<p>20400042 Set de tubos flexibles de silicona; 20400043 Juego de tubos de silicona, insuflación; 20400125 Tubo flexible de alta presión; 20400140 Set de tubos de silicona, esteril; 20400143 Juego de tubos de silicona, ENDOFLATOR® CO2; 20400221 Tubo flexible de alta presión; 20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO; 20400421 Tubo de baja presión, CO2.1.5 m; 20400423 Tubo de baja presión, CO2.1.0 m; 20400425 Tubo de baja presión, CO2.6.0 m; 20432030 Calefactor de gas Optitherm®; 26430507-1 Endoflador electrónico de CO2; 26430508-1 ENDOFLATOR® SES-Set, SCB; 26430515-1 Set ENDOFLATOR® SES con SCB; 26430520-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB; 26432008-1 THERMOFLATOR® SCB; 26432015-1 Set Thermoflator® SCB SES; 26432016-1 Thermoflator SES ensemble; 26432020-1 Thermoflator® SCB; UI400 ENDOFLATOR® 40 SCB; UI001 Tubo de baja</p>
--	--	---



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

		presión, CO2, 150 cm; UI002 Tubo de baja presión, CO2, 300 cm; UI003 Tubo de baja presión, CO2, 600 cm; UI004 Tubo de insuflación; 62430508-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB; UI400S1 ENDOFLATOR® 40 SCB, set.
--	--	---

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 Karl Storz Endoscopia Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1474-14-3

DISPOSICIÓN N° **6013**

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.