



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

DISPOSICIÓN Nº 4925

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2230/14-6 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-410, denominado: Ópticas Laparoscopia e instrumental asociado, marca Stryker.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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-594-410, correspondiente al producto médico denominado: Ópticas Laparoscopia e instrumental asociado, marca Stryker, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5384 de fecha 15 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 4925

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-410, denominado Ópticas Laparoscopia e instrumental asociado, marca Stryker.

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-594-410.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; 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.

Expediente N° 1-47-3110-2230/14-6

DISPOSICIÓN N° 4925
OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **4925** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-410 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: Ópticas Laparoscopia e instrumental asociado.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5384/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4079/09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de octubre de 2014	15 de octubre de 2019
Fabricante	Stryker Endoscopy. 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos.	Stryker Endoscopy. 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos Koscher & Wurtz Einsteinstrass 7, Spaichingen, Alemania 78549. Henke-Sass, wolfe GMBH. Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.



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

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-594-410, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 JUN 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2230/14-6

DISPOSICIÓN N° **4925**

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