



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8172-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3325-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3325-18-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-19, denominado Sistema de litotricia ultrasónica 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 el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-19, correspondiente al producto médico denominado Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones

endoscópicas, marca KARL STORZ, propiedad de la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4581 de fecha 16 de julio de 2013, la cual será 16 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-19, denominado Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas, marca KARL STORZ.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32359584-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-19.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3325-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.10 17:19:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-19 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas

Marca: KARL STORZ

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4581/13

Tramitado por expediente N° 1-47-18389/12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de julio de 2018	16 de julio de 2023
Modelo/s	Generador de ultrasonido CALCUSON Generador ultrasónico CALCUSON Accesorios: Transductor Cable de conexión Cable de conexión (transductor/generador) Broca oscilante ultrasónica Broca maciza ultrasónica Interruptor de pie Vaina protectora Broca para litotricia ultrasónica	CALCUSON Generador ultrasónico Generador de ultrasonido CALCUSON Accesorios: Broca oscilante ultrasónica Cable conexión (transductor/generador) Cable de conexión Interruptor de pie Interruptor monopedal Sonda de aspiración para litotricia Sonda para litotricia ultrasónica



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

		Sonda ultrasónica oscilante Sonda ultrasónica, de litotricia Sonda ultrasonido litotricia. Transductor para 27610020 Vaina protectora Varilla de limpieza para sondas
Nombre del fabricante	KARL STORZ GMBH & Co. KG	KARL STORZ SE & Co. KG
Lugar de elaboración	Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania	Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3325-18-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-32359584-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3325-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.06 15:17:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.06 15:17:48 -03'00'