



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

Disposición

Número: DI-2018-8647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3324-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3324-18-5 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-1218-20, denominado Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópica, 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-1218-20, correspondiente al producto médico denominado Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópica, marca Karl Storz, propiedad de la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4628 de 17 de julio de 2013, la cual será 17 de julio de

2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-20, denominado Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópica, marca Karl Storz.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-36370845-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-20.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3324-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 17:15:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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-1218-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópica

Marca: Karl Storz

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4628/13

Tramitado por expediente N° 1-47-18388/12-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 17 de julio de 2018 | 17 de julio de 2023 |
| Modelo/s | CALCUSPLIT Accesorios: Adaptador para usar Ureterorrenoscopios Anilla de sellado Capucha protección para Esterilizar Compresor Interruptor monopedal, 2 niveles Pieza de acople Pieza mano CALCUSPLIT autoclavable Sonda litotricia CALCUSPLIT Sonda masiva de litotricia CALCUSPLIT Tubo de silicona para conectar Tubo flexible textil Tubo reforzado para la unidad | CALCUSPLIT, sistema Accesorios: Adaptador para ureterorrenoscopios Adaptador para usar Ureterorrenos Interruptor monopedal Pieza mano CALCUSPLIT autoclav. Sonda litotricia CALCUSPLIT Sonda maciza para litotricia CALCUSPLIT® Sonda masiva para litotricia CALCUSPLIT® Tubo de silicona para conectar Tubo flexible textil Tubo flexible textil, lunghezza 400 cm Tubo reforzado para la unidad |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Nombre/s del fabricante | KARL STORZ GMBH & Co. KG | KARL STORZ SE & Co. KG |
| Lugar/es 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 1-47-3110-3324-18-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36370845-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3324-18-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 18:15:00 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 18:15:01 -03'00'