



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

**DISPOSICIÓN N° 0648**

**BUENOS AIRES, 20 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2226/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 594-397, denominado: Ópticas Ginecología e instrumental asociado, marca: Stryker.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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:**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 594-397, denominado: Ópticas Ginecología e instrumental asociado, marca: Stryker y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina



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

**DISPOSICIÓN N° 0648**

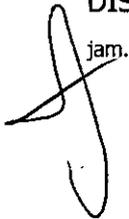
obtenido a través de la Disposición ANMAT 5408 de fecha 15 de octubre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

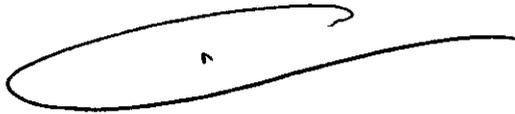
ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 594-397.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2226/14-3.

DISPOSICION N°

 jam.



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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0648** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-397 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: Ópticas Ginecología e instrumental asociado, marca: Stryker.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5408 de fecha 15 de octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4078/09-2.

Clase de Riesgo: III

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.
Inclusión de nuevos fabricantes.	Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos.	Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos.  Fabricantes contratados: Koscher & Wurtz



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

		Einsteinstrass 7, Spaichingen, Alemania 78549.  Henke-Sass,Wolfe GMBH Keltenstrasse 1, 78532 tuttligen, 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-397, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
20 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3110-2226/14-3

DISPOSICIÓN N°

**0648**

jam.

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