



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

**DISPOSICIÓN N° 7778**

**BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5818-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Gastrotex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-49, denominado: Insuflador de CO<sub>2</sub>, marca W.O.M. WORLD OF MEDICINE.

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 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 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-49, denominado: Insuflador de CO<sub>2</sub>, marca W.O.M. WORLD OF MEDICINE.

**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-1701-49

*E*

*1*



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

**DISPOSICIÓN N° 7778**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

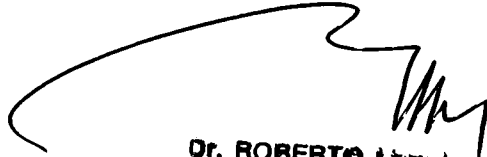
Expediente N° 1-47-3110-5818-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

**7778**

E'

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador 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 **7778** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Gastrotex S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Insuflador de CO2.

Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4196/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1272-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Insuflador de CO2 201 F102 Insuflador de CO2 401 F104	Insuflador de CO2 F104 Insuflador de CO2 F128 Insuflador de CO2 FM134

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 Gastrotex S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5818-16-1

DISPOSICIÓN N°

**7778**

C

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.