



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7839

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6257-16-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-18, denominado: Insufladores 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 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-1218-18, denominado: Insufladores para intervenciones endoscópicas, marca KARL STORZ.

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-1218-18.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7839**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y su Anexo, de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

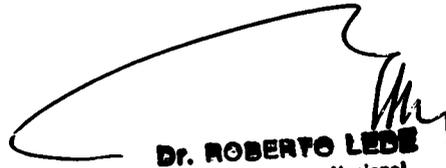
Expediente N° 1-47-3110-6257-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

7839

E.


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7839** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Insufladores para intervenciones endoscópicas.

Marca: KARL STORZ

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0566/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-17959-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	20400021 Tubo alta presión CO2, americana/alemana; 20400022 Tubo alta presión CO2, americana/Pin-Index; 20400025 Tubo flexible de alta presión; 20400026 Tubo flexible de alta presión; 20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm; 20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index; 20400029 Tubo flexible de alta presión; 20400032 Filtro de gas; 20400033 Conector en "T" de alta presión; 20400034 Adaptador para conexión paciente; 20400040 Set de tubos flexibles de silicona; 20400041 Set de tubos flexibles de silicona; 20400042 Set de tubos flexibles de silicona; 20400043 Juego de tubos de silicona, insuflación;	MODELOS: 26430508-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB 26430520-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB 26432008-1 THERMOFLATOR® SCB 26432016-1 Thermoflator® SCB 26432020-1 Thermoflator® SCB UI400 ENDOFLATOR® 40 62430508-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB UI400S1 ENDOFLATOR® 40 UI500S1 ENDOFLATOR® 50 UI500 ENDOFLATOR® 50 ACCESORIOS: 20400021 Tubo de alta presión CO2, americana/alemana 20400022 Tubo de alta presión, americana/Pin-Index 20400025 Tubo de alta presión 20400026 Tubo de baja presión 20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>20400125 Tubo flexible de alta presión; 20400140 Set de tubos de silicona, esteril; 20400143 Juego de tubos de silicona, ENDOFLATOR® CO2; 20400221 Tubo flexible de alta presión; 20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO; 20400421 Tubo de baja presión, CO2.1.5 m; 20400423 Tubo de baja presión, CO2.1.0 m; 20400425 Tubo de baja presión, CO2.6.0 m; 20432030 Calefactor de gas Optitherm®; 26430507-1 Endoflador electrónico de CO2; 26430508-1 ENDOFLATOR® SES-Set, SCB; 26430515-1 Set ENDOFLATOR® SES con SCB; 26430520-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB; 26432008-1 THERMOFLATOR® SCB; 26432015-1 Set Thermoflator® SCB SES; 26432016-1 Thermoflator SES ensemble; 26432020-1 Thermoflator® SCB; UI400 ENDOFLATOR® 40 SCB; UI001 Tubo de baja presión, CO2, 150 cm; UI002 Tubo de baja presión, CO2, 300 cm; UI003 Tubo de baja presión, CO2, 600 cm; UI004 Tubo de insuflación; 62430508-1 ENDOFLATOR® CO2 electrónico SCB; UI400S1 ENDOFLATOR® 40 SCB, set.</p>	<p>20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index 20400029 Tubo de alta presión 20400032 Filtro de línea HP 20400033 Conector en "T" de alta presión 20400034 Adaptador para conexión paciente 20400040 Juego de tubos de silicona 20400041 Juego de tubos de silicona 20400042 Juego de tubos de silicona 20400043 Juego de tubos de silicona, insuflación 20400125 Tubo de alta presión 20400140 Juego de tubos de silicona 20400143 Juego de tubos de silicona, ENDOFLATOR® CO2 20400221 Tubo de alta presión, americ.-ISO 20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO 20400423 Tubo de baja presión, CO2.1.0 m 20432030 Elemento calefactor Optitherm® UI001 Tubo de baja presión, CO2, 150 cm UI002 Tubo de baja presión, CO2, 3 m UI003 Tubo de baja presión, CO2, 6 m UI004 Tubo de insuflación 030922-01 Adaptador para filtro de gas insuflación 030922-10 Adaptador para filtro de gas insuflación 031822-01 Adaptador, con tubo, insuflación 031922-01 Adaptador, insuflación 031922-10 Adaptador, insuflación 031121-01 Filtro, insuflación, con tubo 031121-10 Filtro, insuflación, con tubo 031122-01 Filtro, insuflación</p>
--	---	--

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		031122-25 Filtro, insuflación 031200-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031200-03 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031200-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031210-01 Tubo de insuflación, ENDOFLATOR 50 031210-03 Tubo de insuflación, ENDOFLATOR 50 031210-10 Tubo de insuflación, ENDOFLATOR 50 031221-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031221-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031222-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031222-10 Tubo de insuflación con filtro de gas 031322-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031322-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031422-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031422-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031432-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031432-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031522-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031522-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031532-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031532-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031622-01 Tubo de insuflación, con filtro de gas 031622-10 Tubo de insuflación, con filtro de gas
--	--	--

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

E

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6257-16-1

DISPOSICIÓN N°

E

7839

Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.