República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5074-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-6558-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6558-18-3 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 Nº PM-1218-21, denominado SISTEMA DE LITOTRICIA LÁSER 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1218-21, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE LITOTRICIA LÁSER PARA INTERVENCIONES ENDOSCÓPICAS, marca KARL STORZ, propiedad de la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6392/13 de fecha 23 de octubre de 2013, la cual será 23 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1218-21, denominado SISTEMA DE LITOTRICIA LÁSER PARA INTERVENCIONES ENDOSCÓPICAS, marca KARL STORZ.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-48208688-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1218-21.

ARTICULO 4°.- 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 Nº 1-47-3110-6558-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 10:41:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 10:41:12 -03'00'

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 Nº PM 1218-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE LITOTRICIA LÁSER PARA INTERVENCIONES ENDOSCÓPICAS.

Marca: KARL STORZ.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6392/13 de fecha 23 de octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-18674-12-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de octubre de 2018	23 de octubre de 2023
Modelos	Calculase II unidad básica, SCB KARL STORZ Calculase II, SCB Set Calculase II US, SCB Set Calculase II, SCB Accesorios: Fibra Calculase II 230 µ, reutilizable Fibra Calculase II 230 µ, un solo uso Fibra Calculase II 365 µ, reutilizable	Equipo básico CALCULASE II CALCULASE II Dispositivo básico CALCULASE III Accesorios: Fibra CALCULASE II 230 µm, reutilizable Fibra CALCULASE II 365 µm, reutilizable Fibra CALCULASE II 600 µm, reutilizable Fibra CALCULASE II 230

	Fibra Calculase II 365 µ, un solo uso Fibra Calculase II 600 µ, reutilizable Fibra Calculase II 600 µ, un solo uso Interruptor de pedal para Calculase II	µm, un solo uso Fibra CALCULASE II 365 µm, un solo uso Fibra CALCULASE II 600 µm, un solo uso Interruptor monopedal Set p. separación fibras, esterilizable Separador de fibras 230 µm Separador de fibras 365 µm Separador de fibras 600 µm Bisturí de cerámica Almohadilla de silicona Unidad móvil ancha, pequeña Fibra CALCULASE III 365 µm, un solo uso Fibra CALCULASE III 600 µm, un solo uso Fibra CALCULASE III 230 µm, reutilizable Fibra CALCULASE III 365 µm, reutilizable Fibra CALCULASE III 600 µm, reutilizable
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 1-47-3110-6558-18-3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48208688-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6558-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 11:52:22 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 11:52:23 -03'00'