



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

DISPOSICIÓN N° 1442

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7336/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gastrotex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-16, denominado Sistema de Endoscopia de Intubación de Sistema Gastrointestinal para uso con Centro Procesador EPK-I.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N°

1442

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1701-16, denominado Sistema de endoscopía de intubación de sistema gastrointestinal para uso con centro procesador EPK-I.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-16.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7336-11-0

DISPOSICIÓN N°

1442

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1442



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0813/2011, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-16 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 comercial / Genérico aprobado: Sistema de Endoscopia de Intubación de Sistema Gastrointestinal para uso con Centro Procesador EPK-I.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1701-16

Tramitado por expediente N° 1-47-24646/10-4

U.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i (Fabricante 2), Videocolonoscopios: EC-2990Li, EC-3490Fi, EC-3490Li, EC-3490TLi, EC-3870Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC-3890Li, EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EC-3892Fi, EC-3892Li, EC-3892Mi (Fabricante 1),	Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i (Fabricante 2), Videocolonoscopios: EC-2990Li, EC-3490Fi, EC-3490Li, EC-3490TLi, EC-3870Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC-3890Li, EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EC-3892Fi, EC-3892Li, EC-3892Mi (Fabricante 1),



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

	Videogastroskopios: EG-2790I, EG-2970I, EG-2990I (Fabricante 1), Accesorios: software, pinzas, cepillos, maletín de transporte, cables, adaptadores, conectores, fuente de luz, fuente de agua y aire (Fabricante 1).	Videogastroskopios: EG-2790I, EG-2970I, EG-2990I (Fabricante 1), Accesorios: software, pinzas, cepillos, maletín de transporte, cables, adaptadores, conectores, fuente de luz, fuente de agua y aire (Fabricante 1). Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-I5010 (Fabricante 3).
Nombre del fabricante	1) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory 2) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory	1) Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory 2) Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory 3) Hoya Corporation
Lugar/es de elaboración	1) 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate Kurihara-shi, Japón. 2) 4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, Japón.	1) 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate Kurihara-shi, Japón. 2) 4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, Japón. 3) 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-Ku, Tokyo, Tokyo To, Japón 161-8525

6,



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1701-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.5.MAR.2013.....

Expediente N° 1-47-7336-11-0

DISPOSICIÓN N° 7442

N. M. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.