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

DISPOSICIÓN N° 1503

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14499/13-0 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de inscripción del producto médico PM-594-396, Sistema de iluminación infrarrojo, kit ureteral y esofágico / stryker / infravisión.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 1503

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

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-594-396 correspondiente al producto Sistema de iluminación infrarrojo, kit ureteral y esofágico, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, obtenido por Disposición ANMAT N° 5428/2008 de fecha 18 de Septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- 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-594-396.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-14499/13-0
DISPOSICION N° 1503

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1503....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-396 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 comercial / Genérico aprobado: Stryker / Infravision / Sistema de iluminación infrarrojo, kit ureteral y esofágico.
Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5428/2008
Tramitado por expediente N° 1-47-11671/08-0
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	18 de septiembre de 2013	18 de septiembre de 2018
Descripción de modelos *	InfraVision Consola Iluminador Infrarrojo (220-180-521); Kit ureteral (220-180-517) (220-180-515) (220-180-516);	220-180-521 Iluminador IR InfraVision; 220-180-517 Kit Ureteral Universal; 220-180-515 Kit Ureteral; 220-180-516 Kit Ureteral;

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

	Kit esofágico 56 Fr, 48 Fr, 60 Fr (220-180-540) (220-180-548) (220-180-560).	220-180-540 Kit esofágico 56 Fr; 220-180-548 Kit esofágico 56 Fr; 220-180-560 Kit esofágico 60 Fr.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-594-396, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 MAR 2014

Expediente N° 1-47-14499/13-0
DISPOSICIÓN N° 1503

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.