



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2950

BUENOS AIRES, 29 MAR 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005458-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX SRL. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-30, denominado: STENTS BIODEGRADABLES PARA TRACTO GASTROINTESTINAL CON SISTEMA DE COLOCACIÓN, marca SX-ELLA Stent Esofágico Degradable BD (BD Stent).

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-1701-30, correspondiente al producto médico denominado: STENTS BIODEGRADABLES PARA TRACTO GASTROINTESTINAL CON SISTEMA DE COLOCACIÓN, marca SX-ELLA Stent Esofágico Degradable BD (BD Stent),

Handwritten signature and number 7



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

2017- Año de las Energías Renovables

DISPOSICIÓN N°

2950

propiedad de la firma GASTROTEX SRL. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6560 de fecha 27 de septiembre de 2011 según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1701-30.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005458-16-8

DISPOSICIÓN N°

MD

2950

Dr. ROBERTO LEE
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2950**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GASTROTEX SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENTS BIODEGRADABLES PARA TRACTO GASTROINTESTINAL CON SISTEMA DE COLOCACIÓN.

Marca: SX-ELLA Stent Esofágico Degradable BD (BD Stent).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6560/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1378-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Septiembre de 2016	27 de Septiembre de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma GASTROTEX SRL., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-005458-16-8

DISPOSICIÓN N°

2950

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