



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2504-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5521-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5521-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-42, denominado: Unidad de Cirugía de Hidrodissección, marca ERBE

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 el 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:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1701-42, denominado Unidad de Cirugía de Hidrodissección, marca ERBE según Disposición Autorizante de**

(RPPTM) N° 9692/15 y tramitado por Expediente N° 1-47-12129-12-8.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05886587-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1701-42.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5521-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.15 13:05:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.15 13:05:20 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GASTROTEX S.R.L. la Modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1701-42 de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Unidad de Cirugía Hidrodissección,

Marca ERBE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9692/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-12129-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO/S	10150-000 ERBEJET 2 20150-060 HybridKnife tipo T I-Jet OD 2,3mm; L1,9m 20150-061 HybridKnife tipo I I-Jet OD 2,3mm; L1,9m 20150-062 HybridKnife tipo O I-Jet OD 2,3mm; L1,9m 20150-015 Sonda HybridAPC; OD 2,3 mm; L1,9 m 20150-020 Sonda ERBEJET; flexible; Ø 1,3mm; L2,2mm 20150-036 Aplicador; recto; monopolar, L80mm; Ø 6mm; con succión 20150-030 Aplicador; recto; L65mm; Ø 6mm; con succión 20150-031 Aplicador; punta flexible; L65mm; Ø 6mm; con succión 20150-026 Aplicador; punta curva ; L336mm; Ø 5mm 20150-041 Aplicador; bayoneta ; L90mm; Ø 2,8mm;	10150-000 Unidad Hidro quirúrgica ERBEJET® 2 10340-000 Módulo de succión ERBE ESM 2 20150-015 Sonda HybridAPC OD 2.3mm; L 1.9m 20150-020 Sonda ERBEJET® ; flexible ø 1.3 mm; L 2.2 m 20150-025 Aplicador; punta curva L 183mm; ø 5mm 20150-026 Aplicador; punta curva L 336mm; ø 5mm 20150-030 Aplicador; recto L 65mm; ø 6mm; Con succión 20150-031 Aplicador; punta flexible L 65mm; ø 6mm; con succión 20150-036 Aplicador;recto; monopolar L 80mm; ø 6mm; con succión 20150-038 Aplicador; recto L 306mm; ø 6mm; con succión 20150-039 Aplicador; recto L 180mm; ø 6mm; con succión 20150-041 Aplicador; bayoneta L 90mm; ø 2.8mm; con succión 20150-060 HybridKnife® Tipo-T I-Jet OD 2.3mm; L 1.9mm 20150-061 HybridKnife® Tipo-I I-Jet OD 2.3mm; L 1.9mm 20150-062 HybridKnife® Tipo-O I-Jet OD 2.3mm; L 1.9mm



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

con succión	20150-100 ERBEJET 2 interruptor de dos pedales; con modo re.; Equipo AP & IP x 8	20150-100 Interruptor de pedal 2 teclas ERBEJET®. Con ReMode; Equipo AP & IP X8
	20150-101 ERBEJET 2 interruptor de un pedal; con modo re; Equipo AP & IP x 8	20150-101 Interruptor de pedal 2 teclas ERBEJET®. Con ReMode; Equipo AP & IP X8
	20150-300 Cartucho para bomba; para ERBEJECT 2	20150-102 Interruptor de pedal 2 teclas ERBEJET®. Con ReMode; Equipo AP & IP X8
	20150-039 Aplicador; recto; L 180mm; Ø 6mm; con succión	20150-103 Interruptor de pedal 2 teclas ERBEJET®. Con ReMode; Equipo AP & IP X8
	20150-038 Aplicador; recto; L 306mm; Ø 6mm; con succión	20150-215 Sonda HybridAPC OD 2.3mm; L 1.9m
	20150-025 Aplicador; punta curva; L 183mm; Ø 5mm	20150-220 Sonda ERBEJET® , flexible ø 1,3 mm; L 2,2 m
	10340-000 ERBE ESM 2; módulo de succión	20150-225 Aplicador; OD 5mm; L 183mm punta curva
		20150-226 Aplicador ; OD 5mm; L 336mm punta curva
		20150-230 Aplicador con succión OD 6mm; L 65mm
		20150-231 Aplicador con succión punta flexible; OD 6mm; L 65mm
		20150-236 Aplicador con coagulación y succión; OD 6mm; L 80mm
		20150-238 Aplicador con succión OD 6mm; L 306mm
		20150-239 Aplicador con succión OD 6mm; L 180mm
		20150-241 Aplicador con succión ; OD 2.8mm L 90mm; bayoneta funda/punta
		20150-260 HybridKnife® Tipo-T I-Jet OD 2.3mm; L 1.9mm
		20150-261 HybridKnife® Tipo-I I-Jet 2.3mm; L 1.9mm
		20150-300 Unidad de Bomba para ERBEJET® 2
		20150-301 Unidad de Bomba plus ERBEJET® 2
		20325-000 Equipo para interruptor de pie de 2 pedales EIP AP IP X8
		20325-001 Set de tubos ERBE EIP 2 un solo uso; L 2.5 m
		20325-020 Set de tubos para pinza de irrigación un solo uso; para EIP 2
		20325-100 Equipo para interruptor de pie de 2 pedales EIP AP IP X8

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

Expediente Nº 1-47-3110-5521-17-6

IF-2018-05886587-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05886587-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5521-17-6

---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT\_30715117564  
Date: 2018.02.05 17:22:11 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.05 17:22:12 -03'00'