



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5608**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4106-16-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1701-29, denominado: Sistema de colocación y extracción de stents para tracto gastrointestinal inferior, marca Enterella.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Nº PM-1701-29, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de colocación y extracción de stents para tracto gastrointestinal



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5608**

inferior, marca Enterella, propiedad de la firma Gastrotex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5157 de fecha 22 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-29, denominado: Sistema de colocación y extracción de stents para tracto gastrointestinal inferior, marca Enterella.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-29.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-4106-16-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

5608

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5608, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-29 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 genérico aprobado: Sistema de colocación y extracción de stents para tracto gastrointestinal inferior.

Marca: Enterella.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5157/11 de fecha 22 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1377/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Julio de 2016	22 de Julio de 2021
Modelo/s	SX-ELLA Stent Colorectal. SX-ELLA Stent Píloroduodenal. Accesorios: SX-ELLA Stent TIPS, Agujas subcutáneas, inyecciones subcutáneas, válvula de infusión, Aguja de inyección especial- SIJ.	SX-ELLA Stent Colorectal. SX-ELLA Stent Píloroduodenal.

E

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

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 Gastrotex S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4106-16-5

DISPOSICIÓN N°

5608

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T