



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1840-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1840-19-6 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-54, denominado Unidad de Criocirugía, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-54, Unidad de Criocirugía, marca ERBE, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6453/15 y tramitado por expediente N° 1-47-1443/14-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los modelos: 10402-000 ERBECRYO 2 Unidad de Criocirugía; 20402401

Criosonda flexible con funda (OD 2,6 mm; L 817 mm); 20402-402 Criosonda flexible con funda(OD 2,6 mm; L 757 mm); 20402-410 Criosonda flexible OD 1.7 mm; L 1.15 mm; 20402-411 Criosonda flexible OD 2.4 mm; L 1.15 mm.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-54.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1840-19-6