



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

Disposición

Número: DI-2018-1836-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1245-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1245-17-8 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 N° PM-1701-15, denominado Sistema de Instrumental para Endoscopia de Tracto Gastrointestinal, marca MEDWORK.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-15, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Instrumental para Endoscopia de Tracto Gastrointestinal, marca MEDWORK, propiedad de la firma GASTROTEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1334/12 de fecha 6 de marzo de 2012, la cual será 6 de marzo 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-15, denominado Sistema de Instrumental para Endoscopia de Tracto Gastrointestinal, marca MEDWORK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-51357747-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-15.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1245-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.16 15:57:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.16 15:57:23 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION 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-1701-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Instrumental para Endoscopia de Tracto Gastrointestinal

Marca: MEDWORK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1334/12

Tramitado por expediente N° 1-47-15479/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de marzo de 2017	6 de marzo de 2022
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	MEDWORK Medical products and services GmbH Am Aischpark 12, 91315 Hochstadt/Aisch, Alemania	Medwork GmbH Meworkring 1 91315, Höchstat/Aisch, Alemania
Modelo/s	Serie BIO- Fórceps de biopsia Serie FOR-Fórceps para extracción de cuerpos extraños Serie INJ-agujas para inyectores Serie SPE 1/2-C6-Catéteres rociadores Serie SPE1-C2- sondas de descompresión de colon Serie SPE1-Y-dispositivos de posicionamiento Serie SPE1-X3-Aplicadores de clip Serie HOT-Forceps de biopsia	Fórceps de biopsia serie BIO: BIO1-C4-18-180 BIO1-C4-23-180 BIO1-C4-23-230 BIO1-D4-23-180 BIO1-C3-23-180 BIO1-C3-23-230 BIO1-D3-23-180 BIO1-D3-23-230 BIO1-C4-18-120 BIO1-C4-18-260 BIO2-C1-23-180 BIO2-C1-23-230 BIO2-D1-23-180 BIO2-D1-23-230 BIO2-D1-30-230 BIO2-E1-23-180

IF-2018-51357747-APN-DNPM#ANMAT

		BIO2-E1-23-230 BIO2-F1-23-180 BIO2-F1-23-230 BIO2-F1-23-160 BIO2-A1-23-230 BIO2-C1-18-180 BIO2-C1-18-120 BIO2-C3-23-180 BIO2-C3-23-230 BIO2-D1-18-120 BIO2-D1-23-160 BIO2-D3-23-180 BIO2-D3-23-230 BIO2-F2-23-180 BIO2-F2-23-230 BIO2-J1-23-180 BIO2-J1-23-230 BIO2-B1-23-230 BIO2-C1-19-160 Fórceps para extracción de cuerpos extraños serie FOR: FOR1-H3-23-230 FOR1-A2-23-230 FOR1-N1-20-180 FOR1-N1-20-180 FOR1-N1-30-220 FOR1-N1-40-220 FOR1-N2-30-220 FOR1-N3-30-220 FOR2-A1-18-180 FOR2-A1-23-180 FOR2-A1-23-230 FOR2-B1-23-230 FOR2-B1-23-120 FOR2-B1-23-180 FOR2-C1-18-120 FOR2-C1-23-230 FOR2-D1-23-180 FOR2-D1-23-230 FOR2-M1-25-230 FOR2-H3-23-230 FOR2-J3-23-230 FOR2-H3-18-260 Agujas para inyectores serie INJ INJ1-A1-05-5-18-180 INJ1-A1-07-4-23-230 INJ1-A1-07-5-18-180
--	--	---

IF-2018-51357747-APN-DNPM#ANMAT

		INJ1-A1-07-5-18-260 INJ1-A1-07-5-23-180 INJ1-A1-07-5-23-230 INJ1-A1-07-8-23-230 INJ1-A1-09-5-23-180 INJ1-A1-09-5-23-230 INJ1-A1-07-5-18-260 INJ1-A2-05-4-23-180 INJ1-A2-05-4-23-230 INJ1-A2-07-4-23-180 INJ1-A2-07-4-23-230 INJ1-A2-07-5-23-180 INJ1-A2-07-5-23-230 INJ1-A2-09-5-23-180 INJ1-A2-09-5-23-230 INJ1-A3-07-5-18-240 INJ1-A3-07-5-18-240 Catéteres rociadores Serie SPE1 SPE1-C6-18-220 SPE1-C6-18-220 SPE1-B6-18-220 Sondas de descompresión de colon serie SPE1-C2 SPE1-C2-80-055 SPE1-C2-80-110 SPE1-C2-80-130 Dispositivo de posicionamiento serie SPE1-Y: SPE1-Y7 Aplicadores de clip serie SPE1: SPE1-x1-26-220 SPE1-x3-26-220 Fórceps de biopsia serie HOT HOT1-C1-26-230-OL
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1245-17-8

IF-2018-51357747-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51357747-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1245-17-8

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: 2018.10.12 08:18:30 -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: 2018.10.12 08:18:31 -03'00'