



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

DISPOSICIÓN N° **3698**

BUENOS AIRES, **19 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3572-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VION S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRURGICOS PEAK), marca PULSAR®.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*EA*



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

DISPOSICIÓN N°

**3 69 8**

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-2010-1, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRURGICOS PEAK), marca PULSAR®, propiedad de la firma VION S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6668 de fecha 29 de Septiembre 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-2010-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRURGICOS PEAK), marca PULSAR®.

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-2010-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de

E  
A



DISPOSICIÓN N° **3 69 8**

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

Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3572-16-8

DISPOSICIÓN N° **3 69 8**

PB

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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 **3698** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRURGICOS PEAK)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PULSAR®

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6668 de fecha 29 de Septiembre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-14120-11-6

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Septiembre de 2016	29 de Septiembre de 2021



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

Modelos	PS100-100 Generador PULSAR®: unidad electroquirúrgica PS100-102 Generador PULSAR® II PS100-102-ENT Generador PEAK PULSAR® II, ENT PS100-200-ENT Pedal interruptor inalámbrico PULSAR® - ENT PS100-200 Pedal interruptor inalámbrico PULSAR® PS100-300 Carro PULSAR® PS100-300-ENT Carro PULSAR®, PULSAR® II sin power strip, ENT PS200-001 Aguja PEAK PlasmaBlade™ 4/PK PS200-001E Aguja PEAK PlasmaBlade™ 1/EA PS200-001-SP Aguja PEAK PlasmaBlade™ 4/PK PS200-001-SPE Aguja PEAK PlasmaBlade™ 1/EA PS200-040 PEAK	PS100-102 PULSAR® II Generator PS100-102 ENT PULSAR® II Generator PS100-200 PULSAR® Pedal Inhalambrico PS100-300 PULSAR® Carro PS200-001 PEAK PlasmaBlade™ Aguja PS200-040 PEAK PlasmaBlade™ PS200-040-SP PEAK PlasmaBlade™ PS210-030S PEAK PlasmaBlade™ 3.0S PS210-030S-SP PEAK PlasmaBlade™ 3.0S PS210-030P PEAK PlasmaBlade™ PLUS PS210-030P-SP PEAK PlasmaBlade™ PLUS PS300-001 PEAK PlasmaBlade™ Tonsil PS300-002 PEAK PlasmaBlade™ TnA PS300-003 PEAK PlasmaBlade™ Adenoid PS300-004 PEAK Coagulador
---------	--	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	PlasmaBlade™ 4/PK 4.0 PS200-040E PEAK PlasmaBlade™ 1/EA 4.0 PS200-040-SP PEAK PlasmaBlade™ 4/PK 4.0 PS200-040-SPE PEAK PlasmaBlade™ 1/EA 4.0 PS210-030S PEAK PlasmaBlade™ 3.0S 4/PK PS210-030SE PEAK PlasmaBlade™ 3.03 1/EA PS210-030S-SP PEAK PlasmaBlade™ 3.0S 4/PK PS210-030S-SPE PEAK PlasmaBlade™ 3.0S 1/EA PS210-030P PEAK PlasmaBlade™ PLUS 4/PK PS210-030PE PEAK PlasmaBlade™ PLUS 1/EA PS210-030P-SP PEAK PlasmaBlade™ PLUS 4/PK PS210-030P-SPE PEAK PlasmaBlade™ PLUS 1/EA PS300-001 PEAK PlasmaBlade™ Tonsilas 4/PK PS300-001E PEAK PlasmaBlade™ Tonsilas	de Succión PS300-006 PEAK PlasmaBlade™ UPPP y Coagulador de Succión
--	---	--

E.

1



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

	1/EA PS300-002 PEAK PlasmaBlade™ TnA 4/PK PS300-002E PEAK PlasmaBlade™ TnA 1/EA P5300-003 PEAK PlasmaBlade™ Adenoides 4/PK PS300-003E PEAK PlasmaBlade™ Adenoides 1/EA PS300-004 Coagulador succión PEAK		
--	--	--	--

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 VION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-3572-16-8

DISPOSICIÓN N° **3698**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.