



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

DISPOSICIÓN N° 4181

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-192-17-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 11981/16, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del PM-1231-28, denominado: Grapadora y Unidades de Recarga, Marca: Purple Surgical.

Que por error se omitieron colocar los códigos y la descripción de los modelos en el listado del anexo de la disposición.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 8 1**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el ítem modelos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 11981 del 27 de octubre de 2016, el cual quedara redactado según Anexo Adjunto.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1231-28 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Rectificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-192-17-8

DISPOSICION N°

ec

4 1 8 1

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Modelo/s:

PS9SSR Extractor de grapas de piel

PS9SS35W Grapadora de piel

PS9CS24S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 24mm (4.5mm)

PS9CS26S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 26mm (4.8mm)

PS9CS29S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 29mm (4.8mm)

PS9CS32S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 32mm (5.0mm)

PS9CS34S Grapadora circular con doble seguridad Ultimate 34mm (5.0mm)

PS9ECAR30W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 30 mm (2.5mm) blanca

PS9ECAR30B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 30 mm (3.5mm) azul

PS9ECAR45W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 45mm (2.5mm) blanca

PS9ECAR45B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 45mm (3.5mm) azul

PS9ECAR45G Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 45mm (4.8mm) verde



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

PS9ECAR60W Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 60mm (2.5mm) blanca

PS9ECAR60B Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 60mm (3.5mm) azul

PS9ECAR60G Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica
Linear Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde

PS9ECSR30W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 30mm (2.5mm) blanca

PS9ECSR30B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 30mm (3.5mm) azul

PS9ECSR45W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 45mm (2.5mm) blanca

PS9ECSR45B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 45mm (3.5mm) azul

PS9ECSR45G Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 45mm (4.8mm) verde

PS9ECSR60W Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 60mm (2.5mm) blanca

PS9ECSR60B Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 60mm (3.5mm) azul



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

PS9ECSR60G Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear
Cutter Ultimate 60mm (4.8mm) verde

PS9ECHU06 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano
universal 60mm

PS9ECHU16 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano
universal 160mm

PS9ECHU26 Grapadora Endoscópica Linear Cutter Ultimate. Pieza de mano
universal 260mm

PS9HCS32/33 Grapadora hemorroidal circular con doble seguridad y cartucho
transparente Ultimate 32mm

PS9HCS33/34 Grapadora hemorroidal circular con doble seguridad y cartucho
transparente Ultimate 34mm

PS9LCR60B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 60mm
(3.8mm) azul

PS9LCR60G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 60mm
(4.8mm) verde

PS9LCR80B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 80mm
(3.8mm) azul

PS9LCR80G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate 80mm
(4.8mm) verde

10

1



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

PS9LCR100B Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate
100mm (3.8mm) azul

PS9LCR100G Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter Ultimate
100mm (4.8mm) verde

PS9LSR30B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 30mm
(3.5mm) azul

PS9LSR30G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 30mm
(4.8mm) verde

PS9LSR45B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 45mm
(3.5mm) azul

PS9LSR45G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 45mm
(4.8mm) verde

PS9LSR60B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 60mm
(3.5mm) azul

PS9LSR60G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 60mm
(4.8mm) verde

PS9LSR90B Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 90mm
(3.5mm) azul

PS9LSR90G Unidades de recarga para Grapadora Linear Ultimate 90mm
(4.8mm) verde

PS9LC60B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 60mm (3.8mm)



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

PS9LC60G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 60mm (4.8mm)

PS9LC80B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 80mm (3.8mm)

PS9LC80G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 80mm (4.8mm)

PS9LC100B Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 100mm (3.8mm)

PS9LC100G Grapadora Linear Cutter recargable Ultimate 100mm (4.8mm)

PS9ECH6 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate
60mm

PS9ECH16 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate
160mm

PS9ECH26 Grapadora Endoscópica Linear Cutter. Pieza de mano recta Ultimate
260mm

PS9LSI30B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 30mm con
indicador de color (3.5mm)

PS9LSI30G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 30mm con
indicador de color (4.8mm)

PS9LSI45B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 45mm con
indicador de color (3.5mm)

PS9LSI45G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 45mm con
indicador de color (4.8mm)

PS9LSI60B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 60mm con
indicador de color (3.5mm)



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

PS9LSI60G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 60mm con
indicador de color (4.8mm)

PS9LSI90B Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 90mm con
indicador de color (3.5mm)

PS9LSI90G Grapadora lineal recargable con indicador Ultimate 90mm con
indicador de color (4.8mm)

PS9CSA24S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate
24mm (4.5mm)

PS9CSA26S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate
26mm (4.8mm)

PS9CSA29S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate
29mm (4.8mm)

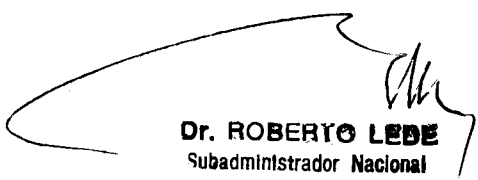
PS9CSA32S Grapadora circular con doble seguridad y cabezal oscilante Ultimate
32mm (5.0mm).

Se extiende el presente Anexo de rectificación del RPPTM a la firma CIRUGIA
ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-
28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ABR. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-192-17-8

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 1


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.