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

DISPOSICIÓN Nº 5251

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3460-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-50, denominado: SISTEMA ROBÓTICO PARA ASISTENCIA QUIRÚRGICA, marca INTUITIVE SURGICAL.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-50, denominado: SISTEMA ROBÓTICO PARA ASISTENCIA QUIRÚRGICA, marca INTUITIVE SURGICAL.

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

DISPOSICIÓN Nº 5251

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1465-50.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por 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 del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3460-13-6

DISPOSICIÓN Nº 5251

eat

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5251....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA ROBÓTICO PARA ASISTENCIA QUIRÚRGICA.

Marca: INTUITIVE SURGICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6596/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-699/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	DA VINCI MODELO IS1200, DA VINCI S-MODELO IS2000, DA VINCI SI MODELO IS3000, INSTRUMENTOS ENDOWRIST: EndoWrist Endoscopic Instruments,	DA VINCI MODELO IS1200, DA VINCI S-MODELO IS2000, DA VINCI SI MODELO IS3000, INSTRUMENTOS ENDOWRIST: EndoWrist Endoscopic Instruments,

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

	Intuitive Surgical Bipolar Forceps, Intuitive Surgical Ultrasonic Shears, Intuitive Surgical Electrosurgical Instruments, Intuitive Surgical Grasper Instruments, Intuitive Surgical Harmonic Instruments, Intuitive Surgical EndoWrist Introducers, Intuitive Surgical EndoPass endoscopic delivery instrument, SISTEMA DE VISIÓN Y ENDOSCOPIO IN SITE.	Intuitive Surgical Bipolar Forceps, Intuitive Surgical Ultrasonic Shears, Intuitive Surgical Electrosurgical Instruments, Intuitive Surgical Grasper Instruments, Intuitive Surgical Harmonic Instruments, Intuitive Surgical EndoWrist Introducers, Intuitive Surgical EndoPass endoscopic delivery instrument. SISTEMA DE VISIÓN Y ENDOSCOPIO IN SITE, FLUORESCENCE IMAGING SYSTEM: 381103-Fluorescence Imaging Camera Head and cable kit,

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

		372010-8.5 Fluorescence Endoscope 0°, 372011-8.5 Fluorescence Endoscope 30°, 370892-12mm Fluorescence Imaging Endoscope 0°, 370893-12mm Fluorescence Imaging Endoscope 30°, 371868 Camera Cable, 951026 Light Guide Cable, 372127 Fluorescence Imaging Illuminator, 655859 Fluorescence Imaging Camera Head, 380993 Fluorescence Imaging Upgrade Kit. INTUITIVE SURGICAL SINGLE-SITE INSTRUMENTS AND ACCESSORIES: Curved Scissors, Monopolar Cautery,

		Maryland Dissector, Cadiere Grasper, Hem-O-Lock ML Clip Applier, Suction Irrigator, Fundus Grasper, Crocodile Grasper, 5x300mm Curved Cannula Arm1, 5x300mm Curved Cannula Arm2, 5mm Accessory Cannula, 5x300mm Flexible Blunt Obturator, 10mm Accessory Cannula, 10mm Blunt Obturator, Single-Site Port, 5x250mm Curved Cannula Arm1, 5x250mm Curved Cannula Arm2, 5x250mm Flexible Blunt

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

		Obturator.

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 DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1465-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-3460-13-6

DISPOSICIÓN Nº 5251

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.