



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7562-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7562-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-162, denominado Instrumento laparoscópico manual de un solo uso con cauterio unipolar, marca AutoSuture.

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 el Instituto 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-2142-162,

correspondiente al producto médico denominado Instrumento laparoscópico manual de un solo uso con cauterio unipolar, marca AutoSuture, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7112/08 de fecha 2 de Diciembre de 2008, la cual será 2 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-162, denominado Instrumento laparoscópico manual de un solo uso con cauterio unipolar, marca AutoSuture.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07687759-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-162.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-7562-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.28 00:51:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 00:51:27 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-162 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Instrumento laparoscópico manual de un solo uso con cauterio unipolar.

Marca: AutoSuture.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 7112/2008 de fecha 2 de Diciembre de 2008

Tramitado por Expediente N° 1-47-14484-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	2 de Diciembre de 2018	2 de Diciembre de 2023
Modelo/s	Mini shears Autosuture Shears: 171305 Single use Shears. Endo Dissect Autosuture Dissector: 176645 Single use Dissector with monopolar cautery. Endo Dissect Autosuture Dissector with Roticulator technology: 174213 Single use Dissector with Roticulator Technology with monopolar Cautery. Endo Mini-shears Autosuture Shears:	174213 Disector 5 mm con tecnología Roticulator Endo-Dissect Autosuture. 174505 Disector 5 mm Endo Shears Autosuture. 176645 Disector 5 mm Endo Dissect Autosuture. 171305 Tijeras 2 mm Mini-Shears Autosuture. 174301 Tijeras 5 mm Endo Mini-Shears Autosuture. 174309 Tijeras 5 mm con tecnología Roticulator Endo-Mini Shears Autosuture. 174501 Tijeras 5 mm cortas

	<p>174301 Single use Shears with monopolar Cautery. Endo mini- shears Autosuture shears with roticulator technology:</p> <p>174309 Single use Shears with roticulator technology with monopolar Cautery. Endo Sciz Autosuture Shears:</p> <p>176605 Single use Shears with monopolar Cautery. Endo shears Autosuture Dissector:</p> <p>174505 Single use Short Dissector with Monopolar Cautery. Endo shears Autosuture Shears:</p> <p>174501 Single Use Short Shears with monopolar cautery.</p> <p>174601 Single use long shears with monopolar cautery.</p> <p>176643 Single Use Shears with monopolar cautery.</p>	<p>Endo Shears Autosuture. 174601 Tijeras 5 mm largas Endo Shears Autosuture. 176605 Tijeras 5 mm Endo Sciz Autosuture. 176643 Tijeras 5 mm Endo Shears Autosuture.</p>
<p>Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial</p>	<p>1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3) Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p>

	Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.	
Indicación de Uso	Los instrumentos de un solo uso AUTOSUTURE™ con cauterio unipolar tienen aplicación en una variedad de procedimientos endoscópicos generales, torácicos, ginecológicos y urológicos para: a) ENDO SHEARS, ENDO MINI SHEARS, MINISITE MINISHEARS, ROTICULATOR ENDO MINI SHEARS, ENDO SCIZ: para la movilización y corte de tejidos b) para ENDO DISSECT, ROTICULATOR ENDO DISSECT: para la sujeción temporal y la disección no cortante de tejidos y pequeñas estructuras tubulares.	Los instrumentos con cauterio monopolar tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para: a) el pinzamiento o la sujeción temporal de tejidos y pequeños vasos o estructuras corporales, así como para su uso en la disección roma. (Endo-Dissect, Endo-Shears) b) para la transección y el corte de tejidos (Endo Mini-Shears y Endo-Sciz) Conectados a una fuente de alimentación electroquirúrgica, los dispositivos se pueden utilizar para aplicar un cauterio monopolar siguiendo las recomendaciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
Forma de Presentación	N/A.	Envase conteniendo 6 unidades
Proyecto de rótulos	Aprobado según Disp ANMAT N° 7112/08	DOCUMENTO GEDO N°
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disp ANMAT N° 7112/08	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-7562-18-2.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7562-18-2 covidien argentina s.a

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.04 10:58:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.04 10:58:06 -03:00