



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-3617-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0-3617-19-0 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-2142-171, denominado Sistema de radiofrecuencia endovenoso, marca COVIDIEN / Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS.

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-2142-171,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de radiofrecuencia endovenoso, marca COVIDIEN / Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5343 de fecha 25 de julio de 2019, la cual será 25 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171, denominado Sistema de radiofrecuencia endovenoso, marca COVIDIEN / Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS,

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-10819520-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso(EN CASO DE APROBAR ROT E INST), gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-3617-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.28 01:05:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 01:05:33 -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-2142-171 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de radiofrecuencia endovenoso

Marca: COVIDIEN / Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5343/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9237-13-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 25 de julio de 2019 | 25 de julio de 2024 |
| Nombre del fabricante y lugar de elaboración | 1) MEDTRONIC INC. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2) PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a PCMT) SARET INDUSTRIAL PARK, BLDG. D-3, ALAJUELA, Alajuela 4002 Costa Rica (código RFS2-6-12) 3) VENTION MEDICAL COSTA RICA, S.A., | 1) MEDTRONIC INC. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2) PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a PCMT) SARET INDUSTRIAL PARK, BLDG. D-3, ALAJUELA, Alajuela 4002 Costa Rica (código RFS2-6-12) 3) Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>Parque Zona Franca Metropolitana Edificio 2C BARREAL DE HEREDIA, Heredia COSTA RICA (códigos CF7-7-60, CF7- 7-100 y CF7-3-60)</p> <p>4) Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos (código RFG2)</p> <p>5) PLEXUS CORP. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE, IL 60089 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (código RFG3)</p> <p>6) Covidien Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA B.C., 22225, México. (códigos CF7-7-60, CF7- 7-100 y CF7-3-60)</p> | <p>Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos (código RFG2)</p> <p>4) PLEXUS CORP. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE, IL 60089 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (código RFG3)</p> <p>5) Covidien Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA B.C., 22225, México. (códigos CF7-7-60, CF7-7- 100 y CF7-3-60)</p> |
|--|--|--|

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

Expediente N° 1-47-0000-3617-19-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Mod. Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 15:00:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:59:34 -03:00