



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

DISPOSICIÓN N° 5026

24 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2432-14-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174, denominado: DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO, marca SONICISION.

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 1886/14.

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 N° PM-2142-174, denominado: DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO, marca SONICISION.



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

DISPOSICIÓN N° 5026

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2432-14-4

DISPOSICIÓN N°

FE

5026

Ing. ROGELIO LOPEZ
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° 5026, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN 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: DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO.

Marca: SONICISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5238/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-20622-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SCB Pack de baterías reutilizables SCG Generador reutilizable SCD391 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm, SCD396 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm, SCT12 Llave de torsión SCST1 Bandeja de esterilización.	SCB Batería reutilizable SCG Generador reutilizable SCD391 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm SCD396 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-39 cm SCT12 Llave de torque SCST1 Bandeja de esterilización SCD13 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-13 cm SCD26 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-26 cm SCD48 Disector ultrasónico inalámbrico, 5 mm-48 cm.



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

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 JUN 2015

Expediente N° 1-47-3110-2432-14-4

DISPOSICIÓN N°

5026

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.