



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11873-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1970-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1970-17-1 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-2142-12, denominado SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA, marca COOL-tip™RFA.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-2142-12, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA, marca COOL-tip™RFA, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°2509/12 de fecha 04 de Mayo de 2012, la cual será 04 de

Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-12, denominado SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA, marca COOL-tip™RFA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26825946-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-12.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-1970-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 09:49:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.24 09:49:57 -0300'

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-2142-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ABLACION POR RADIOFRECUENCIA

Marca: Cool-tip™ RFA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2509/12 de fecha 04 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13175-10-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado: | 04 de Mayo de 2017 | 04 de Mayo de 2022 |
| Marca | Cool- Tip™ RFA | Cool-Tip™ |
| Modelos | <p>ACT1020 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 10 cm - 2 cm</p> <p>ACT1030 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 10 cm - 3 cm</p> <p>ACT1507 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 14,4 cm - 0,7 cm</p> <p>ACT1510 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 15 cm - 1 cm</p> | <p>ACT1020 Kit de electrodo individual de RFA 10 cm - 2 cm</p> <p>ACT1030 Kit de electrodo individual de RFA 10 cm - 3 cm</p> <p>ACT1507 Kit de electrodo individual de RFA 14,4 cm - 0,7 cm</p> <p>ACT1510 Kit de electrodo individual de RFA 15 cm - 1 cm</p> <p>ACT1520 Kit de electrodo individual de RFA 15 cm - 2 cm</p> |

IF-2017-26825946-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|---|
| | <p>ACT1520 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 15 cm - 2 cm</p> <p>ACT1530 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 15 cm - 3 cm</p> <p>ACT2020 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 20 cm - 2 cm</p> <p>ACT2030 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 20 cm - 3 cm</p> <p>ACT2530 Cool-tip RFA kit de electrodo simple 25 cm - 3 cm</p> <p>ACTC1025 Cool-tip RFA kit de electrodos agrupados 10 cm - 2,5 cm</p> <p>ACTC1525 Cool-tip RFA kit de electrodos agrupados 15 cm - 2,5 cm</p> <p>ACTC2025 Cool-tip RFA kit de electrodos agrupados 20 cm - 2,5 cm</p> <p>CTRF220 Cool-tip RFA Generador 220V</p> <p>CTSW</p> | <p>ACT1530 Kit de electrodo individual de RFA 15 cm - 3 cm</p> <p>ACT2020 Kit de electrodo individual de RFA 20 cm - 2 cm</p> <p>ACT2030 Kit de electrodo individual de RFA 20 cm - 3 cm</p> <p>ACT2530 Kit de electrodo individual de RFA 25 cm - 3 cm</p> <p>ACTC1025 Kit de electrodos agrupados de RFA 10 cm - 2,5 cm</p> <p>ACTC1525 Kit de electrodos agrupados de RFA 15 cm - 2,5 cm</p> <p>ACTC2025 kit de electrodos agrupados de RFA 20 cm - 2,5 cm</p> <p>CTRF220 Generador de RFA 220V</p> <p>DGP-HP Electrodo de retorno del paciente de alta potencia</p> <p>DGP-HP-EXT Cable de extensión para electrodo de retorno del paciente</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Control Cool-tip RFA Controlador de conmutación</p> <p>DGP-HP Cool-tip RFA Electrodo de retorno del paciente de alta potencia</p> <p>DGP-HP-EXT Cool-tip RFA Cable de extensión para electrodo de retorno del paciente</p> <p>PE-PM Cool-tip RFA Bomba</p> <p>SWCT1530 Cool-tip RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm - 3cm</p> <p>SWCT15303 Cool-tip RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm - 3cm</p> <p>SWCT1540 Cool-tip RFA Kit de electrodos de conmutación 15cm - 4cm</p> <p>SWCT2530 Cool-tip RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm - 3cm</p> <p>SWCT25303 Cool-tip RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm - 3cm</p> <p>SWCT2540 Cool-tip RFA Kit de electrodos de conmutación 25cm - 4cm</p> | |
|--|---|--|

IF-2017-26825946-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | <p>-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>- Covidien, anteriormente Valleylab, una División de Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.</p> | <p>Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.</p> |
|--|--|---|

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

Expediente N° 1-47-3110-1970-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26825946-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1970-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.03 17:24:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.03 17:24:29 -03'00'