República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9189-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2114-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2114-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-112, denominado Aplicadores de clips para laparoscopía, marca Microline 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 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-921-112,

correspondiente al producto médico denominado Aplicadores de clips para laparoscopía, marca Microline Surgical, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2005 de fecha 12 de abril de 2013, la cual será 12 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-112, denominado Aplicadores de clips para laparoscopía, marca Microline Surgical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82589175-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-112.

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° 1-47-3110-2114-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:31:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:31:34 -03'00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-921-112 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Aplicadores de clips para laparoscopía.

Marca: Microline Surgical.

Obtenido a través de la Disposición Nº 2005 de fecha 12 de abril de 2013

Tramitado por Expediente Nº 1-47-16687-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de abril de 2018	12 de abril de 2023
Periodo de vida útil	Cartuchos Clip M/L-10 Descartables (10 + 19 clip) - 5 años. Cartuchos Clip Gemini Descartables (10 + 20 clip) – 5 años. Aplicadores Visu-Loc Descartables – 2 años.	1112 y 1122: 5 años 1002 – NC
Clase de riesgo	II	III

Direccion del fabricante	800 Cummings Center, Suite 166T, 800 Cummings Center, Suite 157X, Beverly, MA 01915, Estados Unidos	50 Dunham Rd. BEVERLY, MA, Estados Unidos 01915
Nombre genérico	Aplicadores de Clip para Laparoscopia	Sistema de aplicador de clip multidisparo reutilizable
Indicación de Uso	Oclusión y Ligadura de Vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.	El aplicador de clips está indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas.
Modelo/s	Cod. 1002 – M/G Pieza aplicador Clip Reutilizable Multi-fire (multi-disparo) 10mm. Cod. 1003 – Aplicador Clip Grande Gemini. Cod. 1004 – Pieza aplicador Clip Mediano Grande Gemini. Cod. 1042 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento. Cod. 1112 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 19 mediano/Grande. Cod. 1122 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 10	-----

	mediano/Grande. Cod. 1201 – Repuesto extraíble tubo externo inoxidable. Cod. 1212 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento. Cod. 1242 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento. Cod. 1243 – Cepillo de limpieza. Cod. 1252 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento. Cod. 1112NS – DEMO 10 cartucho de Clips Titanio NON-K2 desechable 10 mediano/Grande No estéril. Cod. 1113LNS – Cartucho de Clips Gemini Grande 18. No estéril. Cod. 1113L – Cartucho de Clips Gemini 18. Cod. 1133L – Cartucho de Clips Gemini 10. Cod. 1114 – Cartucho de Clips M/G Gemini 20. Cod. 1144 – Cartucho de Clips M/G Gemini 10. Cod. 1144NS – Cartucho de Clips o M/G Gemini 10.	

	Cod. 2001 – Aplicador Clip desechable endoscópico Visu-Loc • Cod. 2001NS – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc. • Cod. 2001SH – Aplicador Clip Desechable corto Visu-Loc. • Cod. 2001CU – Aplicador Clip Desechable curvo Visu-Loc. • Cod. 2001FT – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.	
Forma de presentación	----	SISTEMA DE APLICADOR DE CLIP COMPUESTO POR: Cod. 1002 – M/L 10 Aplicador múltiple de clips (sujetadores) Multi Fire, reutilizable, en caja por unidad. Cod. 1112- Cartucho de sujetadores M/L 10, 19 sujetadores descartables, 1 cartucho con 19 clips en blíster estéril, en caja x 10 unidades. Cod. 1122 – Cartucho de sujetadores M/L 10, 10 sujetadores descartables, 1 cartucho con 10 clips en blíster

		estéril, en caja x 10 unidades.
ROTULO/S	Aprobados según disposición 2005/13	Se anexa rotulo específico para el cartucho de clips 1112 - Cartucho de sujetadores M/L-10, 19 sujetadores descartable. 1122 –Cartucho de sujetadores M/L-10, 10 sujetadores, descartable.
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición 2005/13	Se retira información de los modelos eliminados.

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

Expediente N° 1-47-3110-2114-18-3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82589175-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2114-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:45:16 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:45:16 -03'00'