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

Disposición

Número: DI-2019-9350-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8193-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8193-18-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-158, denominado GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO, marca FORCE.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-158,

correspondiente al producto médico denominado GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO, marca FORCE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0135 de fecha 20 de enero de 2009, la cual será 20 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-158, denominado GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO, marca FORCE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82075839-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-158.

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 Nº 1-47-3110-8193-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:46:09 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: 2019.11.19 09:46:12 -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 Nº PM 2142-158 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO.

Marca: FORCE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0135/09 de fecha 20 de enero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18166-08-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de enero de 2019	20 de enero de 2024
Marca	Force	Force FX™.
Modelo/s	Force FX-8C, Force FX-8CA, Force EZ-8C, Force FX-8CS, Force FX-8CAS, Force EZ-8CS	Force FX-8CS
Periodo de vida útil	No declarada	10 años (de servicio)
Fabricantes	1) COVIDIEN LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) COVIDIEN, ANTERIORMENTE VALLEYLAB, UNA DIVISION DE TYCO	1) COVIDIEN LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) COVIDIEN, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301,

	HEALTHCARE GROUP LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. (para los modelos Force FX-8C, Force FX-8CA, Force EZ-8C) 3) COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC, 10 Bldg., No 789 Puxing Rd., Shangai, China. (para los modelos Force FX-8CS, Force FX-8CAS, Force EZ-8CS)	Estados Unidos. 3) COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC, Building 10, 789 Puxing Road, Shanghai, 201114, China.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8193-18-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82075839-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8193-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.09.11 13:35:18 -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: 2019.09.11 13:35:19 -03'00'