



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

DISPOSICIÓN N° 1916

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15655/09-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MD Medical Devices S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-24, denominado: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-24, denominado Sistema de Ablación por Radiofrecuencia de marca ArthroCare ENT, modelo Coblator II System 220 V.



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

DISPOSICIÓN N° 1916

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-24.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15655/09-3

DISPOSICIÓN N°

1916

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MD Medical Devices S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Ablación por Radiofrecuencia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare ENT.

Modelo/s: Coblator II System 220 V.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1837/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-95/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo fabricante.	Arthrocare Corporation. 680 Vaqueros Av., Sunnyvale California, Estados Unidos.	1) Arthrocare Corporation. 680 Vaqueros Av., Sunnyvale, CA 94085, California, Estados Unidos. 2) Arthrocare Costa Rica. 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 MD Medical Devices S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 ABR. 2010**.....

Expediente N° 1-47-15655/09-3

DISPOSICIÓN N°

1916

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.