



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

DISPOSICIÓN N° 2340

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7239-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-155, denominado Sistema coagulador bipolar y accesorios.

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:

DISPOSICIÓN N° 2340



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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 16-155, denominado Sistema coagulador bipolar y accesorios.

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 16-155.

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° 1-47-7239-11-6

DISPOSICIÓN N° **2340**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
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°.....**2340**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical 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 Coagulador Bipolar y Accesorios.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 632/10

Tramitado por expediente N° 1-47-12611-09-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Modelo/s | Malis CMC III Bipolar Equipment y accesories, Malis Bipolar Forceps, Malis Irrigation Module, Synergy Malis Bipolar Coagulator, Spetzler Malis Bipolar Forceps | Malis CMC III Bipolar Equipment y accesories, Malis Bipolar Forceps, Malis Irrigation Module, Synergy Malis Bipolar Coagulator, Spetzler Malis Bipolar Forceps 80-1788 CMC V Generator (Generador) (Fabric. 1, 9 y 11) 80-1569 CMC V Irrigator (Irrigador) (Fabric. 1, 9 y 11) 80-1791 Malis Module 1000 CMC Interconnecting cable (Cable Interconector) (Fabric. 1, 9 y 11) |

1



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

2340

| | | |
|-----------------------|-----|---|
| | | 80-1559 CMC Floor Stand (Soporte de Pie) (Fabric. 1, 9 y 11) 80-1547 CMC Foot Pedal (Pedal) (Fabric. 1, 9 y 11) 80-1789 Codman Malis CMC V System (Sistema completo) (Fabric. 1, 9 y 11) |
| Nombre del fabricante | del | 1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Rudolf Storz GMBH. 3) T.I.M. Instrumenten-Manufacturer GmbH 4) Stephan Schilling GMBH. 5) Jakoubek GMBH. 6) Dausch Medizintechnik GmbH 7) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd. 8) Medos S.A. 9) Synergetics USA 10) Synergetics Inc. |
| | | 1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Rudolf Storz GMBH. 3) T.I.M. Instrumenten-Manufacturer GmbH 4) Stephan Schilling GMBH. 5) Jakoubek GMBH. 6) Dausch Medizintechnik GmbH 7) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd. 8) Medos S.A. 9) Synergetics USA 10) Synergetics Inc. 11) Medos International SARL |
| Lugar/es elaboración | de | 1) 325 Paramount Drive, Barrio Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. 2) Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania. 3) Dornierstrasse 51, Tuttlingen, Germany |
| | | 1) 325 Paramount Drive, Barrio Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. 2) Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania. 3) Dornierstrasse 51, Tuttlingen, Germany |

5.



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>78532, Alemania. 4) Uhlandstr, 17/1, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania. 5) Auf Dr Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania. 6) Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania. 7) No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China. 8) Rue Girardet 29, CH 2400, LeLocle, Switzerland, Suiza. 9) 3600 Horizon Drive King of Prussia, Pennsylvania 19406 (sólo para el modelo Spetzler Malis Bipolar Forceps). 10) 3845 Corporate Centre Drive O´Fallon, Missouri 63368, (sólo para el modelo Spetzler Malis Bipolar Forceps).</p> | <p>78532, Alemania. 4) Uhlandstr, 17/1, Alemania, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania. 5) Auf Dr Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania. 6) Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania. 7) No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China. 8) Rue Girardet. 29, CH 2400, LeLocle, Switzerland, Suiza. 9) 3600 Horizon Drive King of Prussia, Pennsylvania 19406, Estados Unidos (modelo Spetzler Malis Bipolar Forceps). 10) 3845 Corporate Centre Drive O´Fallon, Missouri 63368, Estados Unidos</p> |
|--|--|---|

5



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

| | | |
|--|--|---|
| | | (modelo Spetzler Malis Bipolar Forceps). 11) Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH 2400 Suiza. |
|--|--|---|

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 Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 ABR 2013

Expediente N° 1-47-7239-11-6

DISPOSICIÓN N° **2340**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.