



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8853

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-22405-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Coordinación de Gestión Administrativa solicita la extensión del Certificado duplicado de autorización e inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1018-98 correspondiente al producto médico denominado GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR, marca PANTHER, propiedad de la firma ARGENTINA MÉDICAL PRODUCTS S.R.L.

Que la referida Coordinación manifiesta el extravío del Certificado original N° PM-1018-98.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8853

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado de autorización e inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1018-98 correspondiente al producto médico denominado GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR, marca PANTHER , cuya titularidad corresponde a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-22405-12-3

DISPOSICIÓN N° 8853

ys


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN E
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE
PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA
(RPPTM) N° PM-1018-98**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 1.018

2. DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO

Expediente de Inscripción N° 1-47-22405-12-3

Nombre descriptivo: GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 - Grapas, para tejido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PANTHER

Clase de riesgo: III

Indicación(es) autorizada(s): Para aplicarse a través del canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Modelo(s): FCSSWBE31 Grapadoras Hemorroidales Circulares 31 mm.

FCSSWBE32 Grapadoras Hemorroidales Circulares 32 mm.

FCSSWBE33 Grapadoras Hemorroidales Circulares 33 mm.

FCSSWBE34 Grapadoras Hemorroidales Circulares 34 mm.

FCSSWAE32 Grapadoras Hemorroidales Circulares 32 mm.

FCSSWAE33 Grapadoras Hemorroidales Circulares 33 mm.

FCSSWAE34 Grapadoras Hemorroidales Circulares 34 mm.

FCSSME32 Grapadoras Hemorroidales Circulares 32 mm.

FCSSME33 Grapadoras Hemorroidales Circulares 33 mm.

FCSSME34 Grapadoras Hemorroidales Circulares 34 mm.

Accesorios que se presentan en el kit con la Grapadora Hemorroidal Circular en todos sus modelos: Dilatador circular anal (CAD), anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA), dilatador circular anal-obturador, enhebrador de suturas.

Accesorios que se presentan en el kit con la Grapadora Hemorroidal Circular solo para los modelos FCSSME: Dilatador mariposa anal (BAD).

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Empaque estéril conteniendo un (1) kit de productos conformados por una Grapadora Hemorroidal Circular y sus accesorios.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

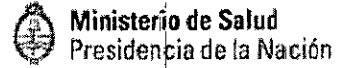
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Lugar(es) de elaboración: West Side No. 2, White Bride Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China.

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del producto médico N° **PM-1018-98**, el que reemplaza en todos sus términos al oportunamente extendido.

Disposición N°: **8853**

Expediente N°: 1-47-22405-12-3

Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
ys

08 AGO. 2016

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT
Firma y Sello