



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2598-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2598-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAM ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-20, denominado UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA HF, marca SURTRON.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-1478-20, correspondiente al producto médico denominado UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA HF, marca SURTRON, propiedad de la firma PAM ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3361/11 de fecha 11 de mayo de 2011, la cual será 11 de mayo de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-20, denominado UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA HF, marca SURTRON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31788397-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-20.

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° 1-47-3110-2598-16-2

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PAM ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1478-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA HF.

Marca: SURTRON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3361/11 de fecha 11 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6450-11-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de mayo de 2016	11 de mayo de 2021
Modelos	50D; 80D; 80; 120; 160; 200; FLASH 120; FLASH 160; FLASH 200	Surtron 50D; Surtron 80D; Surtron 80; Surtron 120; Surtron 160; Surtron 200; Surtron Flash 80; Surtron Flash 120; Surtron Flash 160 HF; Surtron Flash 200; Surtron Touch 200.
Indicación de Uso	El uso de los equipos quirúrgicos Surtron queda reservado para personal médico especializado. Su uso está previsto para corte monopolar, corte coagulado o coagulación o bien en modalidad bipolar para	El uso de los equipos quirúrgicos Surtron queda reservado para personal médico especializado. Su uso está previsto para corte monopolar, corte coagulado o coagulación o bien en modalidad bipolar

	coagulación	para corte y coagulación
Periodo de vida útil	No especificado	Unidad principal y los accesorios: 5 años. Mango monouso estéril: 4 años (a partir de la fecha de esterilización). Electrodo neutro monouso y esponja de limpieza de electrodo, monouso esteril: 3 años (a partir de la fecha de esterilización).
Marca	Surtron	Led Spa

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2598-16-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31788397-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2598-16-2

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 12:35:32 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 12:35:33 -03'00'