

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:			
D 0 1 1 15	0000 4004 40 0		
Referencia: 1-47-	0000-4091-19-9		

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4091-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos S.A.I.C solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-225, denominado: Sonda electroquirúrgica percutánea, marca: Teleflex.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-225,

denominado Sonda electroquirúrgica percutánea, marca Teleflex según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 762/19 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-5553-15-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-12405829-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-225.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-4091-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.08.07 23:03:51 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Propato Hnos S.A.I.C la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-225 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sonda electroquirúrgica percutánea

Marca: Teleflex

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante y/o modificatorias de (RPPTM) Nº 762/19.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Marca	Teleflex	Teleflex-MiniPolar
Modelos	ECMC300 MiniPolar Sonda	ECMC300 MiniPolar sonda
Modelos	Curva; ECMS300	curva; ECMH300
	MiniPolar Sonda Recta;	MiniPolar sonda gancho;
	ECMH300 MiniPolar	ECMP300 MiniPolar sonda
	Sonda Hook; ECMP300	cónica; ECMS300
	MiniPolar Sonda Cónica	MiniPolar sonda recta.
Nombre del fabricante	 Teleflex Medical; 	1) Teleflex Medical
	2) Lacey Manufacturing	Lacey Manufacturing
	Co. LLC.;	Co. LLC.
	3) Grace Manufacturing	
	Inc.	
Lugar de elaboración	1) 2917 Weck Dr.	1) 3015 Carrington Mill
	Research Triangle Park.,	Blvd Morrisville, NC EUA
	NC 27709, Estados	27560
	Unidos;	2) 1146 Barnum Ave
	2) 1146 Barnum Ave	Bridgeport, CT EUA
	Bridgeport, CT 06610,	06610
	Estados Unidos;	
	3) 614 SR 247,	
	Russellville, AR 72802, Estados Unidos.	
DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN /
DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /

IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN
MODIFICAR		AUTORIZADA

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-4091-19-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:
Referencia: 1-47-4091-19-9
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.02.26 09:14:26 -03:00