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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6522-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-3110-2743-16-2

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2743-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Argentina Medical Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-83, denominado Instrumento de mano para cirugía laparoscópica, marca Applied Medical.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-83,

correspondiente al producto médico denominado Instrumento de mano para cirugía laparoscópica, marca Applied Medical, propiedad de la firma Argentina Medical Products S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3500 de fecha 17 de Mayo de 2011, la cual será 17 de Mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-83, denominado Instrumento de mano para cirugía laparoscópica, marca Applied Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-10642637-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-83.

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 Nº 1-47-3110-2743-16-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 21:18:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 21:19:29 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Argentina Medical Products S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-83 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Instrumento de mano para cirugía laparoscópica.

Marca: Applied Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3500 de fecha 17 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19520-10-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado | 17 de Mayo de 2016. | 17 de Mayo de 2021. |
| Nombre Generico | Instrumento de mano, para cirugía laparoscópica. | Tijera laparoscópica. |
| Código de identificación y nombre técnico UMDNS | 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía | 15-245 Tijeras, de Otro Tipo |
| Marca | Applied Medical | Epix |
| Clase de Riesgo | II | III |
| Modelo/s | Direct Drive Pinza sujetadora de tejido C4119, C4120, C4121, C4130, C4140, C5223 reutilizable<br>Direct Drive Tijera CB010, CB011, CB030, CB040, CB101<br>Inzii Retractor y recolector de muestra | CB030, Tijera laparoscópica Epix, 5mm x 35cm<br>CB040, Tijera laparoscópica Epix, 5mm x 45cm |

| | | |
|---|---|---|
| | CD001, K9001 | |
| Indicación/es autorizada | Procedimientos ginecológicos y de endoscopia general para la movilización y transección de tejido | Las tijeras laparoscópicas Epix están indicadas para su uso con pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos ginecológicos y urológicos generales para la movilización y sección transversal de tejidos. El dispositivo se puede utilizar para cauterización monopolar cuando se conecta a cables de cauterios estándares y a sus generadores.<br>Las tijeras laparoscópicas Epix tienen como finalidad movilizar, cortar o cauterizar tejidos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas. |
| Metodo de esterilización | Radiación | Radiación E-beam (-ß, menos beta) |
| Forma de presentación | N/A | Empaque unitario |

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

Expediente N° 1-47-3110-2743-16-2

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2020-10642637-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

**Referencia:** Anex. de. Inst. de Uso. Argentina Medical Products S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 09:34:16 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 09:33:47 -03:00