



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

DISPOSICIÓN N° 8141

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4617/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallickrodt Medical Argentina Ltd. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-122, denominado: Plataforma de Energía (Generador electrquirúrgico), marca ForceTriad.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-122, denominado: Plataforma de Energía (Generador electrquirúrgico), marca ForceTriad.



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 1

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-597-122.

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° 1-47-4617/11-2

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 1

ejb

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° **8141**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinkrodt Medical Argentina Ltd, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Plataforma de Energía (Generador electroquirúrgico)

Marca: ForceTriad.

Disposición Autorizante Inicial de (RPPTM) N° 7786/2006; 2941/2009 (Primera modificación) y 1243/2011 (Segunda modificación).

Tramitado por expedientes N° 1-47-18583/06-8; 783/09-1 y 7053/10-1 respectivamente

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de fabricante legal	-	Nombre del Fabricante: Covidien llc. Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048. Estados Unidos.
Marca y modelo de la Plataforma de energía	Marca: Valleylab Modelo: Force Triad	Marca: ForceTriad Modelo: ForceTriad
Incorporación de accesorios y fabricantes	Accesorios: E0502-12, E6008, E6009, LS0300, LF0500, FT3000, FT3000DB, LS2070, LS3090, LS3110,	Accesorios: LS2070, LS3090, LS3110, LS2110, LS2071, LS3091, LS3111, LS2111 y LS1200



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

8 1 4 1

	<p>LS2110, LS2071, LS3091, LS3111, LS2111, LS1200, LS1120, LS1000, LS1100, LS1500, LS1020, LS1037, LF4200, LF5034, LF5044, LS1520, LS0010, LS1544, FT0501.</p> <p>Nombre del Fabricante: Valleylab - una división de Tyco Healthcare Group LP.</p> <p>Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.</p>	<p>(Instrumentos y Electrodo para fusión de tejidos LigaSure™), LF4200 (Instrumento para fusión de tejidos), LF5034 (Sellador/Divisor), LS1520 (Sellador/Divisor).</p> <p>Nombre del Fabricante: Covidien, anteriormente registrado como Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP.</p> <p>Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.</p>
	<p>Accesorios: LS1037, LS1020</p> <p>Nombre del Fabricante: 1) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. 2) Unites States Surgical Corp.</p> <p>Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bldg Nº 789 Puxing Road, Shangahai, China. 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT, 06473, Estados Unidos.</p>	<p>Accesorios: LS1037 (instrumento laparoscópico para fusión de tejidos), LS1020 (instrumento para fusión de tejidos), LS1500 (sellador/divisor), LS1520 (sellador/divisor).</p> <p>Nombre del Fabricante: 1) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bldg Nº 789 Puxing Road, Shanghai, China.</p>
	<p>Accesorios: LS1000</p> <p>Nombre del Fabricante:</p>	<p>Accesorios: LS1000 (instrumento laparoscópico)</p>



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

	Design Standards Corporation Lugar/es de elaboración: CEDA Industrial Park, Charlestown, NH 0363, Estados Unidos.	para fusión de tejidos LigaSure™) Nombre del Fabricante: Design Standards Corp Lugar/es de elaboración: 957 Claremont Road, P.O. Box 1620, Charlestown, NH 03603, Estados Unidos.
	Accesorios: LS0300, LF0500, LS0010, E6019, E6008, E6009 Nombre del Fabricante: Linemaster Switch Lugar/es de elaboración: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.	Se elimina
	Accesorios: LS1100, LS1120 Nombre del Fabricante: Unites States Surgical Corp. Lugar/es de elaboración: 60 Middletown Avenue, North Haven, CT, 06473, Estados Unidos.	Se elimina
	Accesorios: FT0510 (cable monopolar Force Triad) FT6003 (interruptor a pedal de tres pedales Force Triad), LS3092 (electrodo de mandíbula curvo Ligasure Max),	Accesorios: LS3092 (Electrodo de mandíbula curvo Ligasure Max), LS3112 (Electrodo curvo Ligasure XTD), LF1537 (Pinza para laparoscopia Ligasure. Nombre del Fabricante:



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

	<p>LS3112 (electrodo curvo Ligasure XTD), E6008B (pedal monopolar), E6009B (pedal bipolar), LF1537 (pinza para laparoscopia Ligasure. Nombre del Fabricante: Valleylab - una division de Tyco Healthcare Group LP. Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.</p>	<p>Covidien, anteriormente registrado como Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP. Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.</p>
	<p>Accesorios: FT6003 (interruptor de tres pedales Force Triad) Nombre del Fabricante: Linemaster Switch Corp. Lugar/es de elaboración: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.</p>	<p>Se elimina</p>
	<p>Accesorios: E6008B (pedal monopolar), E6009B (pedal bipolar) Nombre del Fabricante: Bernstein AG. Lugar/es de elaboración: Tieloser Weg 6. Porta Westfalica, Alemania, 32457.</p>	<p>Se elimina</p>
		<p>Accesorios: E1510, E1511, E1512, E1513, E1559, E1560,</p>



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

		<p>E1561, E1562, E1563, E1564, E1565 y E1567 (Electrodos). Nombre del Fabricante: Bovie Medical Corporation Lugar/es de elaboración: 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, Estados Unidos.</p>
		<p>Accesorios: E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4057CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT y E4062CT (Fórceps). Nombre del Fabricante: Kirwan Surgical Products, LLC. Lugar/es de elaboración: 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos.</p>
		<p>Accesorios: E2520H (Mango de Argón), E2530-28, E2530-3, E2530-6, E2532, E2580-28, E2581-28, E2582-28, E2583-28, E1000, E1002, E1003, E1005, E1020, (Electrodos) E1502, E1504 (Extensión recta). E1550, E1551-6, E1551G, E1551X, E1552, E1552-6,</p>



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

8 1 4 1

		<p>E1650, E1651, E1652, E1653, E1654B, E1450-4, E1450-6, E1450G, E1450X, E1452, E1452-6, E1455, E1455-4, E1455-6, E1455B, E1455B-4, E1465, E1465-4, E1465-6, E1465B, E1465B-4, E1475X, E2250H, E2350H, E2350HDB, E2350HS, E2450H, E2450HS (Electrodos). E2003, E2100, E2100E, E2504, E2504H (Lápices), E2510H, E2511H, E2512H (Electrodos), E2515 (Lápiz), E2515H (Lápiz), E2515HDA (Electrodo), E2515HDB (Lápiz), E2515HS, E2516, E2516HDA (Electrodo), E2516HS (Lápices), E7506, E7507, E7508, E7509, E7510-25, E7512 LF5544, LF1212 (Sellador/Divisor) (Electrodos) E2608-6 (Coagulador de succión), E2750 (Mango), E2780-28, E2781-28, E2781R-28ASP (Espátulas) E2782-28, E2782R-28ASP, E2783-28, E2783R-28ASP, E2783R-36ASP (Alambres) E2784-28, E2784R-28ASP,</p>
--	--	---

57



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

		E2786-28 (Electrodos). Nombre del Fabricante: Covidien, anteriormente Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP. Lugar/es de elaboración: 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.
--	--	--

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 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2011

Expediente N° 1-47-4617/11-2

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 1

ejb

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