



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12274-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-772-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-772-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-65, denominado: Unidad de Entrega de Gas Argón para Coagulación, marca ValleyLab™.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-65, denominado: UNIDAD DE ENTREGA DE GAS ARGÓN PARA COAGULACIÓN marca ValleyLab™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1022/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-13173-10-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28306203-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-65.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 N° 1-47-3110-772-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:04:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
33715117564
Date: 2017.12.01 10:04:31 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Unidad de Entrega de Gas Argón para Coagulación.

Marca: ValleyLab™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1022/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13173-10-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Nombre descriptivo | Unidad de Entrega de Gas Argón para Coagulación | Sistema de administración de gas Argón para coagulación. |
| Modelos | Force Argón II -8 Unidad de entrega de gas Argón 240 V. | Force Argón II -8 Unidad de entrega de gas Argón 240 V. E2581-28 Electrodo laparoscópico de argón modificado, plano, retráctil. E2582-28 Electrodo laparoscópico de aguja aguda de argón, retráctil. E2583-28 Electrodo laparoscópico de |

IF-2017-28306203-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|-------------|--|---|
| | | <p>aguja roma de argón, retráctil.</p> <p>E2532 Electrodo de aguja argón tungsteno, aguda.</p> <p>E2530-3 Electrodo de argón, flexible, sólo coagulación.</p> <p>E2530-6 Electrodo de argón, flexible, sólo coagulación.</p> <p>E2520H Mango de Argón.</p> <p>GR200A-20 Regulador del gas Argón.</p> <p>GR200A Regulador del tanque de Argón.</p> |
| Fabricantes | <p>1. Covidien llc., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group Lp, 5920 Longbow Dr Boulder, CO 80301, Estados Unidos.</p> | <p>1. Covidien llc., 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2. Covidien, 5920 Longbow Dr Boulder, CO 80301, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, Estados Unidos</p> |

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-772-17-1

IF-2017-28306203-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28306203-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-772-17-1

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 30716117584
Date: 2017.11.14 17:29:37 -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
30716117584
Date: 2017.11.14 17:29:37 -03'00'