



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

Disposición

Número: DI-2017-13052-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3094-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3094-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-110, denominado: Pieza de mano, sondas y puntas para laparoscopia, marca Microline Surgical.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-110, denominado: Pieza de mano, sondas y puntas para laparoscopia, marca Microline Surgical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2185/16 y tramitado por expediente N° 1-47-16686-12-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-110.

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° 1-47-3110-3094-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:50:31 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
30715117364
Date: 2017.12.27 09:50:32 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-110 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Piezas de mano, sondas y puntas para laparoscopia

Marca: Microline Surgical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2185/16

Tramitado por expediente N° 1-47-16686/12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Piezas de Mano, sondas y puntas de electrodo, de un solo uso: Cód. 3112 – Punta de tijeras Metzenbaum laparoscópicas ReNew Cód. 3122 – Punta de tijeras microlaparoscópicas ReNew Cód. 3132 – Tijera Punta de gancho laparoscópica ReNew Cód. 3142 – Punta de tijera Endocut laparoscópica ReNew Cód. 3152 – Punta de tijeras Endocut mini laparoscópicas ReNew Cód. 3162 – Punta de tijeras Metzenbaum delicadas laparoscópicas ReNew Cód. 3222 – Punta de fórceps	3112 Punta de tijeras laparoscópicas Metzenbaum ReNew, descartable 3122 Punta de tijera microlaparoscópica, descartable 3132 Tijera punta gancho laparoscópica ReNew, descartable 3142 Punta de tijera Endocut laparoscópicas ReNew, descartable 3152 Punta de tijera Mini Endocut laparoscópicas ReNew, descartable 3162 Punta de tijeras laparoscópicas Delicate Metzenbaum ReNew, descartable

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

pinza fenestrada laparoscópica ReNew	3222 Punta de pinzas (forcep) fenestrada ReNew, descartable
Cód. 3252 – Punta de fórceps pinza de agarre Lapclinch laparoscópicas ReNew	3252 Punta de pinzas Lapclinch ReNew, descartable
Cód. 3262 – Punta de fórceps pinza de agarre fenestrada larga laparoscópica ReNew	3262 Punta de pinzas fenestrada larga ReNew, descartable
Cód. 3272 – Punta de fórceps pinza de agarre Babcock tradicional modificada laparoscópica ReNew	3272 Punta de pinza Babcock modificada ReNew, descartable
Cód. 3292 – Punta de fórceps Pinza de agarre Raptor modificada laparoscópica ReNew	3292 Punta de pinza Raptor larga ReNew, descartable
Cód. 3302 – Punta de Fórceps pinza de agarre Babcock 5mm laparoscópica ReNew	3302 Punta de pinza babcock ReNew, 5 mm, descartable
Cód. 3312 – Punta de fórceps Disector nasal Dolphin laparoscópico ReNew	3312 Punta de disector nasal Dolphin ReNew, descartable
Cód. 3322 – Punta de Fórceps Disector Maryland modificado laparoscópico ReNew	3322 Punta de disector Maryland modificada ReNew, descartable
Cód. 3332 – Punta de Fórceps Disector ángulo recto 5mm laparoscópico ReNew	3332 Punta de disector ángulo recto ReNew, 5 mm, descartable
Cód. 3342 – Punta de fórceps Disector ángulo recto 10mm laparoscópico ReNew	3342 Punta de disector ángulo recto ReNew, 10 mm, descartable
Cód. 3352 – Punta de fórceps Disector Maryland tradicional laparoscópico ReNew	3352 Punta de disector Maryland tradicional ReNew, descartable
Cód. 3372 – Punta de fórceps Pinza de agarre Allis laparoscópica ReNew	3372 Punta de pinza Allis ReNew, descartable
Cód. 3382 – Punta de fórceps Pinza de agarre Babcock 10mm laparoscópicas ReNew	3382 Punta de pinza babcock ReNew, 10 mm, descartable
Cód. 3622 – Punta de fórceps pinza de agarre atraumática	3622 Punta de pinza Super atraumática ReNew, descartable
	3632 Punta Raptor Super atraumática larga ReNew, descartable
	3642 Punta de pinza fenestrada Super atraumática ReNew, descartable
	3652 Punta de pinza Super

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

punta control laparoscópico ReNew	atraumática corta ReNew, descartable
Cód. 3632 – Punta de fórceps pinza de agarre Raptor atraumática punta control laparoscópico ReNew	6152 Punta de sonda de cauterización recta ReNew, descartable
Cód. 3642 – Punta de fórceps pinza de agarre fenestrada atraumática punta control laparoscópico ReNew	6162 Punta de sonda de cauterización J-Hook ReNew, descartable
Cód. 3652 – Pinza de agarre atraumática corta laparoscópica ReNew	6172 Punta de sonda de cauterización L-Hook ReNew, descartable
Cód. 6152 – Sonda cauterización Punta derecha Re-New.	6182 Punta de sonda de cauterización espátula ReNew, descartable
Cód. 6162 – Sonda cauterización Punta en J Re-New.	3111 Punta de tijeras laparoscópicas Metzenbaum ReNew, reutilizable
Cód. 6172 – Sonda cauterización Punta en L Re-New.	3141 Punta de tijera Endocut laparoscópicas ReNew, reutilizable
Cód. 6182 – Sonda cauterización Punta espátula Re-New.	3151 Punta de tijera Mini Endocut laparoscópicas ReNew, reutilizable
Sondas y Puntas de electrodo, reusables:	3201 Punta de pinzas tradicional ReNew, reutilizable
Cód. 3111 – Punta de tijeras Metzenbaum laparoscópicas ReNew	3221 Punta de pinzas (forcep) fenestrada ReNew, reutilizable
Cód. 3121 – Punta de tijeras microlaparoscópicas ReNew	3231 Punta de pinza tradicional modificada ReNew, reutilizable
Cód. 3141 – Punta de tijera Endocut laparoscópica ReNew	3241 Punta de pinza Grabber ReNew, reutilizable
Cód. 3151 – Punta de tijeras Endocut mini laparoscópicas ReNew	3251 Punta de pinzas Lapclinch ReNew, reutilizable
Cód. 3161 – Punta de tijeras Metzenbaum delicadas laparoscópicas ReNew	3261 Punta de pinzas fenestrada larga ReNew, reutilizable
Cód. 3201 – Punta de fórceps pinza de agarre tradicional	3271 Punta de pinza Babcock modificada ReNew, reutilizable
	3281 Punta de pinza de disección Birket ReNew,

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

laparoscópica ReNew.	reutilizable
Cód. 3221 – Punta de fórceps pinza de agarre laparoscópica ReNew	3291 Punta de pinza Raptor modificada ReNew, reutilizable
Cód. 3231 – Punta de fórceps pinza tradicional modificada laparoscópica ReNew	3301 Punta de pinza babcock ReNew, 5 mm, reutilizable
Cód. 3241 – Punta de fórceps Grabber laparoscópica ReNew	3311 Punta de disector nasal Dolphin ReNew, reutilizable
Cód. 3251 – Punta de fórceps pinza de agarre Lapclinch Laparoscópica ReNew	3321 Punta de disector Maryland modificada ReNew, reutilizable
Cód. 3261 – Punta de fórceps pinza de agarre fenestrada larga laparoscópica ReNew	3331 Punta de disector ángulo recto ReNew, 5 mm, reutilizable
Cód. 3261M01 – Punta de fórceps pinza de agarr fenestrada extralarga laparoscópica ReNew	3341 Punta de disector ángulo recto ReNew, 10 mm, reutilizable
Cód. 3271 – Punta de fórceps pinza de agarre Babcock modificada laparoscópica ReNew	3351 Punta de disector Maryland tradicional ReNew, reutilizable
Cód. 3281 – Punta de fórceps pinza de agarre Birkett laparoscópica ReNew	3361 Punta de disector Hunter ReNew, reutilizable
Cód. 3291 – Punta de fórceps Pinza de agarre Raptor laparoscópica ReNew	3371 Punta de pinza Allis ReNew, reutilizable
Cód. 3301 – Punta de fórceps pinza de agarre babcock 5mm laparoscópica ReNew	3381 Punta de pinza babcock ReNew, 10 mm, reutilizable
Cód. 3311 – Punta de fórceps Disector nasal Dolphin laparoscópico ReNew	3401 Punta de pinza micro fenestrada ReNew, reutilizable
Cód. 3321 – Punta de fórceps Disector Maryland modificado laparoscópico ReNew	3411 Punta de pinza Cobra Tooth ReNew, reutilizable
Cód. 3331 – Punta de Fórceps Disector ángulo recto 5mm laparoscópico ReNew	3421 Punta de pinza dental Cup ReNew, reutilizable
Cód. 3341 – Punta de Fórceps	3431 Punta de pinza de punzón para biopsia ReNew, reutilizable
	3471 Micro punta ReNew, reutilizable
	3904 Instrumento manual ReNew, 34 cm, reutilizable
	3905 Instrumento manual ReNew, 42 cm, reutilizable

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

Disector ángulo recto 10mm laparoscópico ReNew	3908 Instrumento manual ReNew, 25 cm, reutilizable
Cód. 3351 – Punta de fórceps Discetor Maryland tradicional laparoscópico ReNew	3909 Insertos anillo para mangos ReNew, pequeños, reutilizables
Cód. 3361 – Pinza de agarre Hunter laparoscópica ReNew	3910 Insertos anillo para mangos ReNew, medianos, reutilizables
Cód. 3371 – Punta de fórceps Pinza de agarre Allis laparoscópica ReNew	3914 Instrumento manual con trinquete ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 3381 – Punta de fórceps Pinza de agarre Babcock 10mm laparoscópicas ReNew	3915 Instrumento manual con trinquete ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 3401 – Pinza de agarre estándar micro fenestrada laparoscópica ReNew	3918 Instrumento manual con trinquete ReNew, 25 cm, reutilizable
Cód. 3411 – Pinza de agarre dental Cobra laparoscópica ReNew	3924 Instrumento manual de eje rígido ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 3421 – Pinza de agarre Buconasal Bullet laparoscópica ReNew	3925 Instrumento manual de eje rígido ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 3431 – Punzón para Biopsia laparoscópica ReNew	3934 Instrumento manual de eje rígido con trinquete ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 6902 – Tapa Sonda cauterización Re-New	3935 Instrumento manual de eje rígido con trinquete ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 6924 – Mango Sonda Cauterización Re-New, 34cm	3904R Instrumento manual ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 6925 – Mango Sonda cauterización Re-New, 42cm	3905R Instrumento manual ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 63-08-00 -- cauterizador post estándar para piezas de manos Re-New	3908R Instrumento manual ReNew, 25 cm, reutilizable
Cód. 63-09-00 -- cauterizador post largo para piezas de mano Re-New	3914R Instrumento manual con trinquete ReNew, 34 cm, reutilizable
Piezas de Mano Reusables:	3915R Instrumento
Cód. 3904 – Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, sin trinquete, 34cm.	
Cód. 3905 – Pieza de mano	

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

laparoscópica IV ReNew, sin trinquete, 42cm.	manual con trinquete ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 3908 - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, sin trinquete, 25cm.	3918R Instrumento manual con trinquete ReNew, 25 cm, reutilizable
Cód. 3904R - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, sin trinquete, 34cm.	3924R Instrumento manual de eje rígido ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 3905R - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, sin trinquete, 42cm.	3925R Instrumento manual de eje rígido ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 3908R - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, sin trinquete, 25cm.	3934R Instrumento manual de eje rígido con trinquete ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 3914 - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, con trinquete, 34cm.	3935R Instrumento manual de eje rígido con trinquete ReNew, 42 cm, reutilizable
Cód. 3915 - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, con trinquete, 42cm.	63-08-00 Instrumento de cauterización ReNew, corto
Cód. 3918 - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, con trinquete, 25cm.	63-09-00 Instrumento de cauterización ReNew, largo
Cód. 3914R - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, con trinquete, 34cm.	6902 Extremo de reemplazo para instrumento de cauterización ReNew, reutilizable
Cód. 3915R - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, con trinquete, 42cm.	6924 Sonda de electrocauterización (electrocauterio) ReNew, 34 cm, reutilizable
Cód. 3918R - Pieza de mano laparoscópica IV ReNew, con trinquete, 25cm.	6925 Sonda de electrocauterización (electrocauterio) ReNew, 42 cm, reutilizable
Cod. 3924 - Pieza de Mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 34cm.	3504TA Instrumento manual laparoscópico desmontable ReNew
Cod. 3925 - Pieza de Mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 42cm.	3505TA Instrumento manual laparoscópico desmontable ReNew
Cód. 3934 - Pieza de Mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 34cm.	3514TA Instrumento
Cód. 3935 - Pieza de Mano	

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

	<p>laparoscópica ReNew, con trinquete, 42cm.</p> <p>Cod. 3924R – Pieza de Mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 34cm.</p> <p>Cod. 3925R – Pieza de Mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 42cm.</p> <p>Cód. 3934R – Pieza de Mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 34cm.</p> <p>Cód. 3935R – Pieza de Mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 42cm.</p> <p>Cód. 3504TA – Pieza de mano laparoscópica ReNew Take Apart, sin trinquete, 34cm.</p> <p>Cód. 3505TA – Pieza de Mano Laparoscópica ReNew Take Apart, sin trinquete, 42cm.</p> <p>Cód. 3508TA – Pieza de Mano laparoscópica ReNew Take Apart, sin trinquete, 25cm.</p> <p>Cód. 3514TA – Pieza de Mano laparoscópica ReNew Take Apart, con trinquete, 34cm.</p> <p>Cód. 3515TA – Pieza de Mano Laparoscópica ReNew Take Apart, con trinquete, 42cm.</p> <p>Cód.3518TA – Pieza de Mano laparoscópica ReNew Take Apart, con trinquete, 25cm.</p> <p>Cód. 3909 – Insertos anillo mango sin látex reutilizable ReNew, pequeños.</p> <p>Cód. 3910 – Insertos anillo mango sin látex reutilizable ReNew, medianos.</p>	<p>manual laparoscópico desmontable ReNew</p> <p>3515TA Instrumento manual laparoscópico desmontable ReNew</p> <p>1002 M/L-10 Aplicador múltiple de clips (sujetadores) Multi Fire, reutilizable</p> <p>1002R M/L-10 Aplicador múltiple de clips (sujetadores) Multi Fire, reutilizable</p> <p>1042 Equipo para procedimiento Sujetador/tijera, M/L-10</p> <p>1112 M/L-10 Cartucho de sujetadores, 19 sujetadores, descartable</p> <p>1112J M/L-10 Cartucho de sujetadores, 19 sujetadores, descartable</p> <p>1122 M/L-10 Cartucho de sujetadores, 10 sujetadores, descartable</p> <p>1122J M/L-10 Cartucho de sujetadores, 10 sujetadores, descartable</p> <p>1113L Cartucho de sujetadores Gemini grande M/L-10, 18 sujetadores, descartable</p> <p>1133L Cartucho de sujetadores Gemini grande M/L-10, 18 sujetadores, descartable</p> <p>1242 Equipo para procedimiento Sujetador/tijera, M/L-10</p> <p>2001 Aplicador de clips con resorte multidisparo Visu-Loc 5 mm, 20 clips, descartable</p>
Lugar/es de Elaboración	800 Cummings Center, Suite 166T- 800 Cummings Center,	50 Dunham Rd. Beverly, MA, EEUU 01915

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

	Suite 157X-Beberly, MA 01915-USA	
--	-------------------------------------	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3094-17-9

IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29652399-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3094-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.11.23 17:45:06 -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: 2017.11.23 17:45:09 -03'00'