



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-534-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4698-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4698-18-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174, denominado DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO, marca SONICISION.

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 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 N° PM-2142-174, correspondiente al producto médico denominado DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO, marca SONICISION, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5238/13 de fecha 20 de agosto de 2013, la cual será 20 de agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174, denominado DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO, marca SONICISION.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2018-66153539-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-174.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-4698-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.16 11:25:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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
30715117564
Date: 2019.01.16 11:25:34 -03'00'

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 2142-174 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DISECTOR ULTRASÓNICO INALÁMBRICO.

Marca: SONICISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5238/13 de fecha 20 de agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-20622-12-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de agosto de 2018	20 de agosto de 2023
Nombre descriptivo	Disector Ultrasónico Inalámbrico.	Sistema Disector Ultrasónico Inalámbrico.
Indicación de uso	Incisiones de tejidos blandos con control de sangrado y mínima lesión térmica.	El instrumento de disección ultrasónico inalámbrico Sonicision está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

		<p>térmica sea mínima. Este instrumento puede utilizarse como un complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras ortopédicas (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento de disección ultrasónico inalámbrico Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro. El dispositivo Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología (ENT).</p>
Fabricantes	1) COVIDIEN LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	1) COVIDIEN LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

	2) COVIDIEN, anteriormente Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP. 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.	2) COVIDIEN, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, Estados Unidos.
Forma de presentación	-	Disector ultrasónico inalámbrico: 1 o 6 unidades. Generador: 1 unidad. Batería reutilizable: 1 unidad. Llave de torque: 12 unidades.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4698-18-4

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66153539-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4698-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.12.18 09:16:37 -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
30715117564
Date: 2018.12.18 09:16:41 -03'00'