



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

DISPOSICIÓN N° **1088**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20950/12-1 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina solicita la modificación y revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-877-36, Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y componentes destinados a su funcionamiento.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA



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

DISPOSICIÓN N° 1088

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación y revalidación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 877-36, denominado Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y componentes destinados a su funcionamiento.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-36.

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° 1-47-20950/12-1

DISPOSICION N° **1088**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1088** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-877-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y componentes destinados a su funcionamiento.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 393/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-19438/07-6

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de enero de 2013	28 de enero de 2018
Marca y Modelos	RITA 1500X (Generador RF), Starburst, Talón, Uniblate, Habib	Marca: Angiodynamics Modelos: 700-101731 1500X RF Generador 700-102941 Bomba IntelliFlow

H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

(dispositivos electroquirúrgicos, componentes), Hard, Improved soft (introducidos, componentes); Thermalpad (electrodo de dispersión, componentes); Intelliflow (bomba de infusión, componente)	700-101492	Starburst, 2-3cm, grupo de 7, 15cm de largo
	700-101493	Starburst, 2-3cm, grupo de 7, 25cm de largo
	700-103904	Starburst, 2-3cm, grupo de 7, 25cm de largo c/ cable adjunto
	700-103905	Starburst, 2-3cm, grupo de 7, 15cm de largo c/ cable adjunto
	700-101930	StarBurst XL, 3-5cm, grupo de 9, 10cm de largo
	700-101320	StarBurst XL, 3-5cm, grupo de 9, 15cm de largo
	700-101317	StarBurst XL, 3-5cm, grupo de 9, 25cm de largo
	700-103901	StarBurst XL, 3-5cm, grupo de 9, 25cm de largo c/ cable adjunto
	700-103902	StarBurst XL, 3-5cm, grupo de 9, 15cm de largo c/ cable adjunto
	700-103903	StarBurst XL, 3-5cm, grupo de 9, 10cm de largo c/ cable adjunto
	700-102441	StarBurst XL MRI, 3-5cm, grupo de 9, 10cm de largo
	700-102421	StarBurst XL MRI, 3-5cm, grupo de 9, 15cm de largo
	700-103907	StarBurst XL MRI, 3-5cm, grupo de 9, 10cm de largo c/ cable adjunto
	700-103906	StarBurst XL MRI, 3-5cm, grupo de 9, 15cm de largo c/ cable adjunto
	700-102486	StarBurst SDE, 2cm, grupo de 3, 12cm de largo

H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	700-103908	StarBurst SDE, 2cm, grupo de 3, 12cm de largo c/ cable adjunto
	700-102615	StarBurst Semi-Flex, 3-5cm, grupo de 9, flexible, 25cm de largo
	700-103909	StarBurst Semi-Flex, 3-5cm, grupo de 9, flexible, 25cm de largo c/ cable adjunto
	700-103027	StarBurst Xli reforzado, 3-7cm, grupo de 9, 12cm
	700-103024	StarBurst Xli reforzado, 3-7cm, grupo de 9, 25cm
	700-104077	StarBurst Xli reforzado Semi-Flex, 3-7cm, grupo de 9, flexible, 25cm de largo c/cable adjunto
	700-102845	Talon, 25cm SemiFlex
	700-102846	Talon, 25cm recto
	700-102847	Talon, 15cm recto
	700-103598	Uniblate, 10cm
	700-103597	Uniblate, 15cm
	700-103530	Uniblate, 25cm
	4401	Habib 4X Kit
	4401S	Habib 4X, 6cm
	4401L	Habib 4X, 10 cm
	700-103659	Habib 4X Laparoscópico, 36cm de largo
	700-103730	Habib 2X Laparoscópico, 36cm de largo
	700-102330	Introduccion Duro 6cm
	700-102331	Introduccion Duro 11cm
	700-102636	Introduccion Blando 10cm
	700-102637	Introduccion Blando 13cm

A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		700-102638	Introduccion Blando 23cm
		700-102623	Almohadilla dispersiva (Katecho)
		700-102649	Almohadilla térmica
		700-101892	Cable principal, 9 a 14 polos (M1500X)
		700-101941	Cable principal, 6 a 14 polos (M1500X)
		700-101972	Cable principal, 14 a 14 polos (M1500X)
		700-101339	Cable principal (M1500)
		700-102801	Cable de Comunicación con Bomba de infusión
		700-103285	Cable Adaptador Habib/1500X
		5200	Cable Adaptador Habib/1500
		5000	Cable Adaptador Habib/ Radionics
		700-102648	Cable Adaptador de Almohadilla Térmica
		400-100453	Interruptor de Pie 1500X
		400-100702	Cable de Alimentación 1500X
		700-102822	Conector IV Barnant #9076
		700-102938	Asiento de Oclusión reusable
		700-102823	Soporte de Bomba IV
		700-102741	Cable Principal de Extensión MRI (1500X) 14 a 14 polos.

H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Período de vida útil	Dato no declarado	Uniblate (un año), Bomba IntelliFlow, StarBurst, StarBurst XL, StarBurst MRI, StarBurst SDE, StarBurst Semi-Flex, StarBurst Xli, Talon, Habib 4X, Almohadilla Dispersiva, Almohadilla Térmica (tres años) Introduccion Duro, Introduccion Blando (cinco años).
----------------------	-------------------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-877-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 FEB 2014.....

Expediente N° 1-47-20950/12-1

DISPOSICIÓN N° **1088**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.