



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

**DISPOSICIÓN N° 4928**

**14 JUL 2011**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1835/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-254, denominado: Sistema de ablación por microondas, marca: Evident.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-254, denominado Sistema de ablación por microondas, marca: Evident.



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

**DISPOSICIÓN N° 4928**

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 597-254.

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° 1-47-1835/11-6

DISPOSICIÓN N° **4928**

**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° 4928, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-254 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de ablación por microondas, marca: Evident.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7001/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22066/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP	1) Covidien LLC. 2) Covidien, formerly Valleylab, A Division of Tyco Healthcare Group LP
Lugar de elaboración	5920 Longbow Drive, Boulder, CO, Estados Unidos	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos
Modelos	- Generador para ablación Evident MWA - Antena percutánea Evident MWA, 12cm. - Antena percutánea Evident MWA, 17cm. - Antena percutánea Evident MWA, 22cm. - Antena quirúrgica Evident MWA, 17cm. - Antena percutánea	- Antena percutánea VT1220 Evident MWA, 12cm - 2 cm - Antena percutánea VT1237 Evident MWA, 12cm - 3.7 cm - Antena percutánea VT1720 Evident MWA, 17cm - 12 cm - Antena percutánea VT1737 Evident MWA, 17cm - 3.7 cm - Antena percutánea VT2220



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

	Evident MWA, 12cm - 2 cm. - Antena percutánea Evident MWA, 17cm - 2 cm. - Antena percutánea Evident MWA, 22cm - 2 cm. - Tubería y cámara de bomba Evident MWA. - Bomba para ablación Evident MWA.	Evident MWA, 22cm - 2 cm - Antena percutánea VT2237 Evident MWA, 22cm - 3.7 cm - Kit de coagulación planar quirúrgica VTS1737PCK Evident MWA, 17 cm - 3.7 cm. - Generador VTGEN Evident MWA - Bomba VTPUMP Evident MWA - Tubería y cámara de bomba VTUBE Evident - Guías VTSGUIDE Evident MWA.
--	---	---

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 Mallinckrodt Medical Argentina LTD, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 JUL 2011 .....

Expediente N° 1-47-1835/11-6

DISPOSICIÓN N° 4928

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