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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4206

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2453-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HECA GROUP S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1864-2, denominado: GENERADOR DE LESIÓN POR RADIOFRECUENCIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1864-2, denominado GENERADOR DE LESIÓN POR RADIOFRECUENCIA.

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

DISPOSICIÓN Nº 4206

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 Nº PM 1864-2.

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 Nº 1-47-2453-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4206

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 4206, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1864-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HECA GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: COSMAN / GENERADOR DE LESIÓN POR RADIOFRECUENCIA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3566/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14459/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	G4	• G4 Electrodos dispersivo descartables • TCD-5-P TCD RF electrodo 5cm • TCD-10-P TCD RJ electrodo 10cm • TCD-15-P TCD RJ electrodo 15cm • TCD-20-P TCD RJ electrodo 20cm Electrodos reutilizables • TC(0.7)(2)(200) – electrodo TC, 22G, 200mm, 2mm punta expuesta • TC(0.7)(3)(200) – electrodo TC, 22G, 200mm, 3mm punta expuesta

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

		• TC(0.7)(4)(200) – electrodo TC, 22G, 200mm, 4mm punta expuesta • TC(0.7)(2)(250) – electrodo TC, 22G, 250mm, 2mm punta expuesta • TC(0.7)(3)(250) – electrodo TC, 22G, 250mm, 3mm punta expuesta • TC(0.7)(4)(250) – electrodo TC, 22G, 250mm, 4mm punta expuesta • TC(0.7)(2)(300) – electrodo TC, 22G, 300mm, 2mm punta expuesta • TC(0.7)(3)(300) – electrodo TC, 22G, 300mm, 3mm punta expuesta • TC(0.7)(4)(300) – electrodo TC, 22G, 300mm, 4mm punta expuesta • TC(1.1)(2)(200) – electrodo TC, 19G, 200mm, 2mm punta expuesta • TC(1.1)(3)(200) – electrodo TC, 19G, 200mm, 3mm punta expuesta • TC(1.1)(4)(200) – electrodo TC, 19G, 200mm, 4mm punta expuesta • TC(1.1)(5)(200) – electrodo TC, 19G, 200mm, 5mm punta expuesta • TC(1.1)(2)(250) – electrodo TC, 19G, 250mm, 2mm punta expuesta • TC(1.1)(3)(250) – electrodo TC, 19G, 250mm, 3mm punta expuesta • TC(1.1)(4)(250) – electrodo TC, 19G, 250mm, 4mm punta expuesta • TC(1.1)(5)(250) – electrodo TC, 19G,

		250mm, 5mm punta expuesta • TC(1.1)(2)(300) – electrodo TC, 19G, 300mm, 2mm punta expuesta • TC(1.1)(3)(300) – electrodo TC, 19G, 300mm, 3mm punta expuesta • TC(1.1)(4)(300) – electrodo TC, 19G, 300mm, 4mm punta expuesta • TC(1.1)(5)(300) – electrodo TC, 19G, 300mm, 5mm punta expuesta • TC(1.6)(4)(200) – electrodo TC, 16G, 200mm, 4mm punta expuesta • TC(1.6)(5)(200) – electrodo TC, 16G, 200mm, 5mm punta expuesta • TC(1.6)(7)(200) – electrodo TC, 16G, 200mm, 7mm punta expuesta • TC(1.6)(10)(200) – electrodo TC, 16G, 200mm, 10mm punta expuesta • TC(1.6)(4)(250) – electrodo TC, 16G, 250mm, 4mm punta expuesta • TC(1.6)(5)(250) – electrodo TC, 16G, 250mm, 5mm punta expuesta • TC(1.6)(7)(250) – electrodo TC, 16G, 250mm, 7mm punta expuesta • TC(1.6)(10)(250) – electrodo TC, 16G, 250mm, 10mm punta expuesta • TC(1.6)(4)(300) – electrodo TC, 16G, 300mm, 4mm punta expuesta • TC(1.6)(5)(300) – electrodo TC, 16G, 300mm, 5mm punta expuesta

		• TC(1.6)(7)(300) – electrodo TC, 16G, 300mm, 7mm punta expuesta • TC(1.6)(10)(300) – electrodo TC, 16G, 300mm, 10mm punta expuesta • TC(1.8)(4)(200) – electrodo TC, 15G, 200mm, 4mm punta expuesta • TC(1.8)(5)(200) – electrodo TC, 15G, 200mm, 5mm punta expuesta • TC(1.8)(7)(200) – electrodo TC, 15G, 200mm, 7mm punta expuesta • TC(1.8)(10)(200) – electrodo TC, 15G, 200mm, 10mm punta expuesta • TC(1.8)(4)(250) – electrodo TC, 15G, 250mm, 4mm punta expuesta • TC(1.8)(5)(250) – electrodo TC, 15G, 250mm, 5mm punta expuesta • TC(1.8)(7)(250) – electrodo TC, 15G, 250mm, 7mm punta expuesta • TC(1.8)(10)(250) – electrodo TC, 15G, 250mm, 10mm punta expuesta • TC(1.8)(4)(300) – electrodo TC, 15G, 300mm, 4mm punta expuesta • TC(1.8)(5)(300) – electrodo TC, 15G, 300mm, 5mm punta expuesta • TC(1.8)(7)(300) – electrodo TC, 15G, 300mm, 7mm punta expuesta • TC(1.8)(10)(300) – electrodo TC, 15G, 300mm, 10mm punta expuesta • TC(2.1)(4)(200) – electrodo TC, 14G,

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

		200mm, 4mm punta expuesta • TC(2.1)(5)(200) – electrodo TC, 14G, 200mm, 5mm punta expuesta • TC(2.1)(7)(200) – electrodo TC, 14G, 200mm, 7mm punta expuesta • TC(2.1)(10)(200) – electrodo TC, 14G, 200mm, 10mm punta expuesta • TC(2.1)(4)(250) – electrodo TC, 14G, 250mm, 4mm punta expuesta • TC(2.1)(5)(250) – electrodo TC, 14G, 250mm, 5mm punta expuesta • TC(2.1)(7)(250) – electrodo TC, 14G, 250mm, 7mm punta expuesta • TC(2.1)(10)(250) – electrodo TC, 14G, 250mm, 10mm punta expuesta • TC(2.1)(4)(300) – electrodo TC, 14G, 300mm, 4mm punta expuesta • TC(2.1)(5)(300) – electrodo TC, 14G, 300mm, 5mm punta expuesta • TC(2.1)(7)(300) – electrodo TC, 14G, 300mm, 7mm punta expuesta • TC(2.1)(10)(300) – electrodo TC, 14G, 300mm, 10mm punta expuesta • C112-TC Cable de conexión de electrodo TC • GTRT – tubo guía • DS – detención de profundidad

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización

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

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HECA GROUP S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1864-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-2453-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4206

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