



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

Disposición

Número: DI-2018-7121-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-184-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-184-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM877-36, denominado Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y Componentes destinados a su funcionamiento, marca AngioDynamics.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-36, correspondiente al producto médico denominado Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y Componentes destinados a su funcionamiento, marca AngioDynamics,

propiedad de la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0393/08 de fecha 28 de enero 2008, la cual será 28 de enero de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-36, denominado Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y Componentes destinados a su funcionamiento, marca AngioDynamics.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25768288-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-36.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-184-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.13 09:45:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledec
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: 2018.07.13 09:45:58 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-36 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema RITA (Ablación Intersticial por Radiofrecuencia) RF Generador y Componentes destinados a su funcionamiento

Marca: AngioDynamics

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0393/08

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2018	28 de enero de 2023
Modelo/s	700-101731 1500X RF Generador; 700-102941 Bomba IntelliFlow; 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	RF Generador y Accesorios: 700-101731M 1500X RF Generador; 700-101892 Cable Principal (9 a 14 polos); 700-104918 Módulo Software; 400-100453 Interruptor de Pie; 400-100698 Cable de Alimentación; 400-100700 Cable de Alimentación; 400-100701 Cable de Alimentación; 400-100702 Cable de Alimentación; 400-101589 Cable de

IF-2018-25768288-APN-DNPM#ANMAT

<p>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; 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,</p>	<p>Alimentación; Bomba IntelliFlow y Accesorios: 700-102941 Bomba de Infusión IntelliFlow; 700-102938 Asiento de Oclusión; 700-102801 Cable para Bomba de Infusión IntelliFlow; 700-102648 Cable Adaptador de Almohadilla Térmica; Habib: 4401 4X Kit; 4401L 4X/10cm; 4401S 4X/6cm; 700-103659 4X Laparoscópica; 700-103285 Cable Adaptador para Generador 1500X; Almohadillas Térmicas/Dispersivas: 700-102623 Almohadilla Dispersiva (Rojo); 700-102649 Almohadilla Térmica (Azul); Sistema de Acceso StarBurst: 700-102330 Introdutor Duro 6cm/Sistema Coaxial; 700-102331 Introdutor Duro 11 cm/Sistema Coaxial; Dispositivo Electroquirúrgico StarBurst: 700-101492 15cm/14Ga/6.4F; 700-101493 25cm/14Ga/6.4F; 700-103904 25cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; 700-103905 15cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; Dispositivo Electroquirúrgico StarBurst MRI: 700-102421 15cm/14Ga/6.4F;</p>
--	--

IF-2018-25768288-APN-DNPM#ANMAT

25cm; 700-104077 StarBurst Xli reforzado Semi-Flex, 3-7cm, grupo de 9, flexible, 25cm de largo c/cable adjunto; 700-102845 Talón, 25cm SemiFlex; 700-102846 Talón, 25cm recto; 700-102847 Talón, 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 Introducotor Duro 6cm; 700-102331 Introducotor Duro 11cm; 700-102636 Introducotor Blando 10cm; 700-102637 Introducotor Blando 13cm; 700-102638 Introducotor 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;	700-102441 10cm/14Ga/6.4F; 700-102615 25cm/14Ga/6.4F/Semi-Flex; 700-103906 15cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; 700-103907 10cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; 700-103909 25cm/14Ga/6.4F/Semi-Flex con Cable Adjunto; Dispositivo Electroquirúrgico StarBurst SDE: 700-102486 12cm/17Ga/4.5F; 700-103908 12cm/17Ga/4.5F con Cable Adjunto; Dispositivo Electroquirúrgico StarBurst Talón: 700-102845 25cm/14Ga/6.4F; 700-102846 25cm/14Ga/6.4F; 700-102847 15cm/14Ga/6.4F; Dispositivo Electroquirúrgico StarBurst XL: 700-101317 25cm/14Ga/6.4F; 700-101320 15cm/14Ga/6.4F; 700-101930 10cm/14Ga/6.4F; 700-103901 25cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; 700-103902 15cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; 700-103903 10cm/14Ga/6.4F con Cable Adjunto; Dispositivo Electroquirúrgico StarBurst XLI-Reforzado: 700-103024
--	--

IF-2018-25768288-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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.</p>	<p>25cm/14Ga/6.4F; 700-103027 12cm/14Ga/6.4F; 700-104077 25cm/14Ga/6.4F; Dispositivo Electroquirúrgico Uniblate: 700-103530 25cm/17Ga/5F; 700-103597 15cm/17Ga/5F; 700-103598 10cm/17Ga/5F.</p>
Nombre del fabricante y Lugar/es de Elaboración	<p>ANGIODYNAMICS, INC (antes Rita Medical Systems, Inc). One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.</p>	<p>1- AngioDynamics, Inc. también DBA Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY 12801, Estados Unidos. 2-AngioDynamics, Inc. también DBA Navilyst Medical, Inc. 26 Forest St, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.</p>
Vida útil	<p>El dispositivo Uniblate posee un plazo de validez de un (1) año. Los dispositivos Bomba IntelliFlow, StarBurst, StarBurst XL, StarBurst MRI, StarBurst SDE, StarBurst Semi-Flex, StarBurst Xli, Talón, Habib 4X, Almohadilla Dispersiva y Almohadilla Térmica poseen un plazo de validez de tres (3) años. El Introducutor Duro y el Introducutor Blando poseen un plazo de validez de cinco (5) años.</p>	<p>El dispositivo Uniblate posee un plazo de validez de un (1) año. Los dispositivos StarBurst, StarBurst XL, StarBurst MRI, StarBurst SDE, StarBurst Semi-Flex, StarBurst Xli, StarBurst Talón, Habib 4X, Almohadilla Dispersiva y Almohadilla Térmica poseen un plazo de validez de tres (3) años. El Introducutor Duro y el Introducutor Blando poseen un plazo de validez de cinco (5) años.</p>

IF-2018-25768288-APN-DNPM#ANMAT

		El Generados de RF 1500 X, la Bomba IntelliFlow, cables y accesorios no poseen plazo de validez.
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-184-18-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25768288-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-184-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.30 15:50:52 -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: 2018.05.30 15:50:52 -03'00'