



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

Disposición

Número: DI-2018-7509-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7520-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7520-17-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171, denominado: Sistema de radiofrecuencia endovenoso, marca COVIDIEN / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-171, denominado: Sistema de radiofrecuencia endovenoso, marca COVIDIEN / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5343/2014 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-9237-13-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-29096897-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-2142-171

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesá de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7520-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:57:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.07.26 08:57:43 -0300

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 2142-171 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de radiofrecuencia endovenoso

Marca: COVIDIEN / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5343/2014

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9237-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	COVIDIEN / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS	COVIDIEN / Medtronic / ClosureRFG / ClosureFast / ClosureRFS
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Precision Concepts Costa Rica SA, Saret Industrial Park, Bldg. D-3, Alajuela, Costa Rica 4002. (para estilete ClosureRFS)</p> <p>Vention Medical Costa Rica SA, Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C,</p>	<p>1) MEDTRONIC INC. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>2) PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a PCMT) SARET INDUSTRIAL PARK, BLDG. D-3, ALAJUELA, Alajuela 4002 Costa Rica (código RFS2-6-12)</p>

IF-2018-29096897-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Barreal de Heredia, Costa Rica. (para los 3 catéteres ClosureFast)</p> <p>Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos. (para generador RFG2)</p> <p>Plexus Corp. 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL Estados Unidos 60089 (para generador RFG3)</p> <p>Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225, México. (sólo para catéteres ClosureFast CF7-7-60 y CF7-7-100)</p>	<p>3) VENTION MEDICAL COSTA RICA, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana Edificio 2C BARREAL DE HEREDIA, Heredia COSTA RICA (códigos CF7-7-60, CF7-7-100 y CF7-3-60)</p> <p>4) Sparton Medical Systems Colorado, LLC, 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos (código RFG2)</p> <p>5) PLEXUS CORP. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE, IL 60089 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (código RFG3)</p> <p>6) Covidien Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, TIJUANA B.C., 22225, México. (códigos CF7-7-60, CF7-7-100 y CF7-3-60)</p>
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7520-17-5

IF-2018-29096897-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29096897-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7520-17-5

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: 2018.06.18 12:25:47 -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: 2018.06.18 12:25:48 -03'00'