República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4882-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3241-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3241-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-177, denominado SISTEMA DE BOMBA PARA ARTROSCOPÍA, marca ARTHREX.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-177, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE BOMBA PARA ARTROSCOPÍA, marca ARTHREX, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3852/13 de fecha 17 de junio de 2013, la cual será 17 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-177, denominado SISTEMA DE BOMBA PARA ARTROSCOPÍA, marca ARTHREX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-44139747-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-177.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 1-47-3110-3241-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.12 16:41:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 16:41:39 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 189-177 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE BOMBA PARA ARTROSCOPÍA.
Marca: ARTHREX.
Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3852/13 de fecha 17 de junio de 2013.
Tramitado por expediente Nº 1-47-21184-12-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de junio de 2018	17 de junio de 2023
Modelos	AR-6475 Continuous Wave III Arthroscopy Pump AR-6480 DualWave Arthroscopy Fluid Management System. AR-6410 Arthroscopy Pump Tubing AR-6220 Arthroscopy Extension Tubing AR-6411 Re-Deuce tm Tubing System, Pump AR-6421 Re-Deuce tm Tubing System, Patient AR-6215 Arthroscopy "Y" Tubing Adapter	Bomba para artroscopia y accesorios: AR-6480 Sistema de administración de fluidos para artroscopia DualWave AR-6485 Bomba para artroscopia SYNERGY CW4 AR-6481 Carro DualWave™ AR-6482 Unidad de control remoto DualWave™ AR-6483 Pedales DualWave™ AR-6410 Tuberías de bomba para artroscopia AR-6220 Tuberías de

	AR-6430 DualWave Outflow Tube Set	extensión para artroscopia AR-6411 Sistema de tuberías ReDeuce™, bomba AR-6421 Sistema de tuberías ReDeuce™, paciente AR-6215 Adaptador de tubería en Y para artroscopia AR-6430 Conjunto de tuberías de salida DualWave™ AR-6476 Unidad de control remoto para bomba para artroscopia Continuous Wave™ III AR-6475

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3241-18-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-44139747-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3241-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 15:15:04 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 15:15:05 -03'00'