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

DISPOSICIÓN Nº 1927

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12030/13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VION S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1, denominado Sistema de Cirugía Peak – (Set de productos quirúrgicos Peak).

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 1927

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 2010-1, denominado Sistema de Cirugía Peak – (Set de productos quirúrgicos Peak).

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 2010-1.

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 1-47-12030/13-6
DISPOSICIÓN Nº 1927

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ....1927....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VION 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: Sistema de Cirugía Peak – (Set de productos quirúrgicos Peak).

Certificado de Empadronamiento N° PM-2010-1

Tramitado por expediente N° 1-47-14120/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos/s	PULSAR® Generator PULSAR® II Generator PULSAR® Wireless Footswitch PlasmaBlade 4.0 PlasmaBlade Needle PlasmaBlade EXT PlasmaBlade 3.0S PlasmaBlade PLUS	PS100-100 PULSAR® Generator; PS100-102 PULSAR® II Generator; PS100-200 PULSAR® Wireless Footswitch; PS200-040 PlasmaBlade 4.0; PS200-040E PlasmaBlade 4.0; PS200-040-SP PlasmaBlade 4.0; PS200-040-SPE PlasmaBlade 4.0; PS200-001 PlasmaBlade Needle; PS200-001E PlasmaBlade

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

		Needle; PS200-001-SP PlasmaBlade Needle; PS200-001-SPE PlasmaBlade Needle; PS210-030S PlasmaBlade 3.0S; PS210-030SE PlasmaBlade 3.0S; PS210-030S-SP PlasmaBlade 3.0S; PS210-030S-SPE PlasmaBlade 3.0S; PS210-030P PlasmaBlade PLUS; PS210-030PE PlasmaBlade PLUS; PS210-030P-SP PlasmaBlade PLUS; PS210-030P-SPE PlasmaBlade PLUS.
Nombre del fabricante	1) Medtronic Advanced Energy LLC	1) Medtronic Advanced Energy LLC 2) Medtronic Powered Surgical Solutions 3) Availmed S.A. de C.V.
Lugar/es de elaboración	1) 2464 Embarcadero Way, Palo Alto, CA 94303, Estados Unidos	1) 180 International Drive Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos. 2) 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX 76137, Estados Unidos 3) Av. Paseo Reforma Nº 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)) La Mesa Tijuana 22116, México.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma VION S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 MAD 2014.....

Expediente Nº 1-47-12030/13-6
DISPOSICIÓN Nº 1927

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.