



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2897

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4187-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK), marca PULSAR®.

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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK), marca PULSAR®.



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 2897

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4187-15-3

DISPOSICIÓN N° 2897

fe

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2897**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado: SISTEMA DE CIRUGIA PEAK (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK).

Marca: PULSAR®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6668/11.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	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	PS100-100 Generador PULSAR®: unidad electroquirúrgica PS100-102 Generador PULSAR® II PS100-102-ENT Generador PEAK PULSAR® II, ENT PS100-200-ENT Pedal interruptor inalámbrico PULSAR® - ENT PS100-200 Pedal interruptor inalámbrico PULSAR® PS100-300 Carro PULSAR® PS100-300-ENT Carro PULSAR®, PULSAR® II sin power strip, ENT PS200-001 Aguja PEAK

E. A.



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.	PlasmaBlade™ 4/PK PS200-001E Aguja PEAK PlasmaBlade™ 1/EA PS200-001-SP Aguja PEAK PlasmaBlade™ 4/PK PS200-001-SPE Aguja PEAK PlasmaBlade™ 1/EA PS200-040 PEAK PlasmaBlade™ 4/PK 4.0 PS200-040E PEAK PlasmaBlade™ 1/EA 4.0 PS200-040-SP PEAK PlasmaBlade™ 4/PK 4.0 PS200-040-SPE PEAK PlasmaBlade™ 1/EA 4.0 PS210-030S PEAK PlasmaBlade™ 3.0S 4/PK PS210-030SE PEAK PlasmaBlade™ 3.03 1/EA PS210-030S-SP PEAK PlasmaBlade™ 3.0S 4/PK PS210-030S-SPE PEAK PlasmaBlade™ 3.0S 1/EA PS210-030P PEAK PlasmaBlade™ PLUS 4/PK PS210-030PE PEAK PlasmaBlade™ PLUS 1/EA PS210-030P-SP PEAK PlasmaBlade™ PLUS 4/PK PS210-030P-SPE PEAK PlasmaBlade™ PLUS 1/EA PS300-001 PEAK PlasmaBlade™ Tonsilas 4/PK PS300-001E PEAK PlasmaBlade™ Tonsilas 1/EA PS300-002 PEAK PlasmaBlade™ TnA 4/PK PS300-002E PEAK PlasmaBlade™ TnA 1/EA PS300-003 PEAK PlasmaBlade™ Adenoides 4/PK PS300-003E PEAK PlasmaBlade™ Adenoides 1/EA PS300-004 Coagulador succión PEAK
--	--	---



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

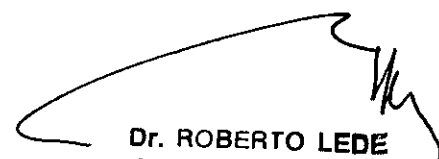
Nombre del fabricante	1) Medtronic Advanced Energy LLC 2) Medtronic Powered Surgical Solutions 3) Availmed S.A. de C.V.	1) Medtronic Advanced Energy LLC 2) Medtronic Powered Surgical Solutions 3) Availmed S.A. de C.V. 4) BIT Group USA, INC
Lugar/es de elaboración	1) 180 International Drive Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos. 2) 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX 76137, Estados Unidos 3) Av. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)) La Mesa Tijuana 22116, México.	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 (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H)) La Mesa Tijuana 22116 Baja California México. 22116 4) 15870 Bernardo Center Dr SAN DIEGO, CA 92127 Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2010-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4187-15-3

DISPOSICIÓN N° **2897**


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.