



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2822-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6303-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6303-17-1 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-2142-215, denominado: Sistema de espiral desmontable, marca CONCERTO™.

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-2142-215, denominado: Sistema de espiral desmontable, marca CONCERTO™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2249/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-1772-14-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07484316-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-215.

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

ARTÍCULO 4º.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6303-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.21 09:32:28 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: 2018.03.21 09:32:30 -03'00'

## 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 2142-215 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de espiral desmontable.

Marca: CONCERTO™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2249/15

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1772-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Concerto Nylon Helix NV-2-1-Helix NV-2-8-Helix NV-4-10-Helix NV-6-20-Helix NV-9-20-Helix NV-2-2-Helix NV-3-4-Helix NV-5-10-Helix NV-7-20-Helix NV-9-30-Helix	Sistema de Espiral Desmontable - Fibra de Nylon NV-2-4-HELIX NV-3-8-HELIX NV-5-15-HELIX NV-7-20-HELIX NV-9-20-HELIX NV-2-6-HELIX NV-4-8-HELIX NV-5-20-HELIX

IF-2018-07484316-APN-DNPM#ANMAT

NV-2-3-Helix	NV-7-30-HELIX
NV-3-6-Helix	NV-9-30-HELIX
NV-5-15-Helix	NV-2-8-HELIX
NV-7-30-Helix	NV-4-10-HELIX
NV-10-20-Helix	NV-6-12-HELIX
NV-2-4-Helix	NV-8-20-HELIX
NV-3-8-Helix	NV-10-20-HELIX
NV-5-20-Helix	NV-3-4-HELIX
NV-8-20-Helix	NV-5-10-HELIX
NV-10-30-Helix	NV-6-20-HELIX
NV-2-6-Helix	NV-8-30-HELIX
NV-4-8-Helix	NV-10-30-HELIX
NV-6-12-Helix	Sistema de Espiral
NV-8-30-Helix	desmontable - Fibra
Concerto PGLA Helix	PGLA
PV-2-1-Helix	PV-4-12-HELIX
PV-2-8-Helix	PV-7-30-HELIX
PV-4-10-Helix	PV-12-30-HELIX
PV-7-30-Helix	PV-16-40-HELIX
PV-12-40-Helix	NV-18-40-HELIX
PV-20-50-Helix	PV-5-15-HELIX
PV-2-2-Helix	PV-8-30-HELIX
PV-3-4-Helix	PV-12-40-HELIX
PV-4-12-Helix	NV-20-50-HELIX

IF-2018-07484316-APN-DNPM#ANMAT

	PV-8-30-Helix	PV-5-20-HELIX
	PV-14-30-Helix	PV-9-30-HELIX
	PV-2-3-Helix	PV-14-30-HELIX
	PV-3-6-Helix	PV-6-20-HELIX
	PV-5-15-Helix	PV-10-30-HELIX
	PV-9-30-Helix	PV-14-40-HELIX
	PV-14-40-Helix	PV-2-2-3D
	PV-2-4-Helix	PV-3-6-3D
	PV-3-8-Helix	PV-4-12-3D
	PV-5-20-Helix	PV-6-20-3D
	PV-10-30-Helix	PV-8-30-3D
	PV-16-40-Helix	PV-10-30-3D
	PV-2-6-Helix	PV-18-40-3D
	PV-4-8-Helix	PV-2-4-3D
	PV-6-20-Helix	PV-3-8-3D
	PV-12-30-Helix	PV-5-10-3D
	PV-18-40-Helix	PV-7-20-3D
	Accesorios:	PV-9-20-3D
	ID-1-5	PV-12-40-3D
		PV-2-6-3D
		PV-4-8-3D
		PV-5-15-3D
		PV-7-30-3D
		PV-9-30-3D

IF-2018-07484316-APN-DNPM#ANMAT

		PV-14-40-3D PV-3-4-3D PV-4-10-3D PV-6-15-3D PV-8-20-3D PV-10-20-3D PV-16-40-3D Accesorios: ID-1-5
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6303-17-1

IF-2018-07484316-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07484316-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6303-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.02.19 14:59:43 -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: 2018.02.19 14:59:44 -03'00'