



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

Disposición

Número: DI-2019-2284-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3414-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3414-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-22, denominado clip hemostático de titanio, marca GEM ® MicroClip.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-22, correspondiente al producto médico denominado clip hemostático de titanio, marca GEM ® MicroClip, propiedad de la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7498 de fecha 6 de Diciembre de 2013, la cual será 6 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-22, denominado clip hemostático de titanio, marca GEM ® MicroClip.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05042776-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-22.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-47-3110-3414-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 17:08:29 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
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI130715117554
Date: 2019.03.12 17:08:35 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: clip hemostático de titanio.

Marca: GEM ® MicroClip

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7498/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-21092-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de Diciembre de 2018	6 de Diciembre de 2023
Modelo/s	Clip hemostático de titanio. GEM® MicroClip. GEM MicroClip y aplicadores: GEM MicroClip GEM2431/ GEM615-1G GEM619-1G. GEM MicroClip SuperFino y aplicadores GEM Microclip SuperFino: GEM1521 GEM715-SF GEM719-SF.	Fabricante 1) GEM MICROCLIP GEM2431 GEM SUPERFINE MICROCLIP GEM1521 Fabricante 2) GEM MICROCLIP APLICADORES GEM615-1G GEM619-1G GEM SUPERFINE MICROCLIP APLICADORES GEM715-SF GEM719-SF
Nombre del fabricante y Lugares de elaboración	1) Synovis Micro Companies Alliance, Inc. Subsidiaria de Synovis Life Technologies, Inc. 439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464, Estados Unidos.	1) PETER SURGICAL Z.A. Vague de la Noe, Domalain, Bretagne, Francia 35680. 2) ITM S/A - Industria de Tecnologías Médicas

IF-2019-05042776-APN-DNPM#ANMAT

	<p>2) Vitalitec International S.A. Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.</p> <p>3) Vitalitec International Inc. 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos.</p>	<p>Rua Berto Cirio 751, Canoas, Rio Grande do Sul Brazil 92420-030</p>
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-3414-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05042776-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3414-17-4

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 15:32:57 -0300

Mariano Pablo Mancini
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: 2019.01.25 15:32:58 -0300