



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2779-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7064-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7064-18-2 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 N° PM-189-176, denominado Sistema electroquirúrgico, 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-176, correspondiente al producto médico denominado Sistema electroquirúrgico, marca Arthrex, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7856/13 de fecha 23 de diciembre de 2013, la cual será 23 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-176, denominado Sistema electroquirúrgico, marca Arthrex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12581875-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-176.

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° 1-47-3110-7064-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.26 13:09:48 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, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.26 13:09:57 -0300

**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 N° PM-189-176 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema electroquirúrgico

Marca: Arthrex

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7856/13

Tramitado por expediente N° 1-47-20414/12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de diciembre de 2018	23 de diciembre de 2023
Modelo/s	Sistema Electroquirurgico OPES - AR-9600 Generador Electroquirurgico OPES AR-9600D Pie Generador Electroquirurgico OPES AR-9600FM Interruptor Monopolar Generador Electroquirurgico OPES AR-9600FB Interruptor Bipolar Generador Electroquirurgico OPES AR-9606H-90 Gancho 90° Electrodo Artroscopia AR-9703A-60 Ablacionador Aspirador OPES 3 mm 60° Bajo Perfil AR-9703A-90 Ablacionador Aspirador OPES 3 mm 90° Bajo Perfil AR-9705-90 Ablacionador OPES, cepillo dientes 90° Bajo Perfil AR-9705A-90 Ablacionador	AR-9606H-90 Electrodo artroscópico, gancho, 90° AR-9703A-60 OPES® 60, Sonda de electrocauterización con aspiración AR-9703A-90 OPES™ 90, Sonda de electrocauterización con aspiración AR-9705-90 OPES™ 90, Sonda de electrocauterización, tipo cepillo de dientes AR-9705A-90 OPES™ 90, Sonda de electrocauterización con aspiración, tipo cepillo de dientes AR-9801 Arthrex CoolCut® 90, Sonda de electrocauterización, gancho AR-9802M-45 Arthrex CoolCut® 45, Sonda de electrocauterización, meniscectomía AR-9802M-90 Arthrex

IF-2019-12581875-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Aspirador OPES, cepillo dientes 90° Bajo Perfil CoolCut AR-9801 CoolCut Arthrex 90 Ablador Gancho 90° AR-9802M-45 CoolCut Arthrex 45 Ablador Menisectomia 45° AR-9802M-90 CoolCut Arthrex 90 Ablador Menisectomia 90° AR-9803-30 CoolCut Arthrex 30 Ablador 30° AR-9803-50 CoolCut Arthrex 50 Ablador 50° AR-9803-90 CoolCut Arthrex 90 Ablador 90° AR-9803A-50 CoolCut Arthrex 50 Ablador Aspirador 50° AR-9803A-90 CoolCut Arthrex 90 Ablador Aspirador 90° AR-9803A-30 CoolCut Arthrex 30 Ablador Aspirador 30° AR-9808 CoolCut Arthrex Electrodo Bola, Artroscofia AR-9808-45 CoolCut Arthrex Electrodo Bola 45, Artroscofia 45° AR-9808SJ CoolCut Arthrex Electrodo Bola, ArtIculacion Pequeña AR-9808SJ-45 CoolCut Arthrex 45 Electrodo Bola, ArtIculacion Pequeña 45° AR-9809SJ-45 CoolCut Arthrex 45 Electrodo Bola, Ablador, ArtIculacion Pequeña, 45° AR-9809SJ-90 CoolCut Arthrex 90 Electrodo Bola, Ablador, ArtIculacion Pequeña, 90°</p>	<p>CoolCut® 90, Sonda de electrocauterización, menisectomía AR-9803-30 Arthrex CoolCut® 30, Sonda de electrocauterización AR-9803-50 Arthrex CoolCut® 50, Sonda de electrocauterización AR-9803-90 Arthrex CoolCut® 90, Sonda de electrocauterización AR-9803A-50 Arthrex CoolCut® 50, Sonda de electrocauterización con aspiración AR-9803A-90 Arthrex CoolCut® 90, Sonda de electrocauterización con aspiración AR-9803A-30 Arthrex CoolCut® 30, Sonda de electrocauterización con aspiración AR-9808 Arthrex CoolCut®, Electrodo de bola, artroscofia AR-9808-45 Arthrex CoolCut® 45, Electrodo de bola, artroscofia AR-9808SJ Arthrex CoolCut®, Electrodo de bola, para articulaciones pequeñas AR-9808SJ-45 Arthrex CoolCut® 45, Electrodo de bola, para articulaciones pequeñas AR-9809SJ-45 Arthrex CoolCut® 45, Sonda de electrocauterización, para articulaciones pequeñas AR-9809SJ-90 Arthrex CoolCut® 90, Sonda de electrocauterización, para articulaciones pequeñas</p>
Nombre del Fabricante	Arthrex Inc	1) Arthrex Inc 2) NEW DEANTRONICS

IF-2019-12581875-APN-DNPM#ANMAT

		TAIWAN, LTD
Lugar/es de elaboración	1) 1370 Creekside Boulevard Naples, Florida 34108-1945 Estados Unidos	1) 1370 Creekside Blvd Naples, FL, EE. UU. 34108 2) 12F. N.º 51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng Dist. Nuevo Taipéi, Distrito de Taipéi, TAIWÁN 23675

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7064-18-2

IF-2019-12581875-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-12581875-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7064-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2019.03.01 15:07:53 -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: 2019.03.01 15:07:54 -03'00'