



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

DISPOSICIÓN N° **3108**

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20656/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, denominado: SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS, marca CODMAN.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, denominado: SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS, marca CODMAN.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155.



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

DISPOSICIÓN N°

3108

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 N° 1-47-20656/10-3

DISPOSICIÓN N°

3108

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3108 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS.

Marca: CODMAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 632/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12611/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Firma elaboradora	CODMAN & SHURTLEFF INC, en 325 Paramount Drive, Barrio Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. RUDOLF STORZ GMBH, en Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania. TIM INSTRUMENTEN-MANUFACTURER GMBH, en Dornierstrasse 51, Tuttlingen,	CODMAN & SHURTLEFF INC, en 325 Paramount Drive, Barrio Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. RUDOLF STORZ GMBH, en Friedrich-Wohler-Str. 13, Emmingen, Germany 78576, Alemania. TIM INSTRUMENTEN-MANUFACTURER GMBH, en Dornierstrasse 51, Tuttlingen,



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

	<p>Germany 78532, Alemania.</p> <p>STEPHAN SCHILLING GMBH, en Uhlandstr. 17/1, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania.</p> <p>JAKOUBEK GMBH, en Auf Dr Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania.</p> <p>DAUSCH MEDIZINTECHNIK GMBH, Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania.</p> <p>SHANGAI MULTI-MED UNION CO. LTD., en No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China.</p> <p>MEDOS S.A. en Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Switzerland, Suiza.</p>	<p>Germany 78532, Alemania.</p> <p>STEPHAN SCHILLING GMBH, en Uhlandstr. 17/1, Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania.</p> <p>JAKOUBEK GMBH, en Auf Dr Hohe 15, Liptingen, Germany 78576, Alemania.</p> <p>DAUSCH MEDIZINTECHNIK GMBH, Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573, Alemania.</p> <p>SHANGAI MULTI-MED UNION CO. LTD., en No 1958 Zhongshen North Rd, Shangai, 200063, China.</p> <p>MEDOS S.A. en Rue Girardet 29, CH 2400, Le Locle, Switzerland, Suiza.</p> <p>SYNERGETICS USA, 3600 Horizon Drive King of Prussia, Pennsylvania 19406 (solo para el modelo SPETZLER MALIS BIPOLAR FORCEPS).</p>
--	--	---



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

		SYNERGETICS INC., 3845 Corporate Centre Drive O' Fallon, Missouri 63368 (solo para el modelo SPETZLER MALIS BIPOLAR FORCEPS).
Modelos	Malis CMC III Bipolar Equipment y accesorios, Malis Bipolar Forceps, Malis Irrigation Module y Synergy Malis Bipolar Coagulator.	Malis CMC III Bipolar Equipment y accesorios, Malis Bipolar Forceps, Malis Irrigation Module, Synergy Malis Bipolar Coagulator y Spetzler Malis Bipolar Forceps

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 MAY 2011**.....

Expediente N° 1-47-20656/10-3

DISPOSICIÓN N°

3108

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.