



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

DISPOSICIÓN N° 3631

07 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1041-14-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-184, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: ForceTriad / Plataforma de Energía (Generador Electroquirúrgico)

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-184, denominado: Plataforma de Energía (Generador Electroquirúrgico)

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **3631**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-184.

ARTICULO 3º -Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado, y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo gírese a la dirección de Gestión de la Información Técnica, para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1041-14-7

DISPOSICIÓN N° **3631**

fe

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5997/13, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: ForceTriad / Plataforma de Energía (Generador Electroquirúrgico)
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5997/13 de fecha 20 de Septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-5633-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	ForceTriad	Covidien - ForceTriad™
Modelos	ForceTriad ForceTriad™ Plataforma de Energía E2520H (mango de argón Valleylab™), E2530-28, E2530-3, E2530-6, E2532, E2580-28, E2581-28, E2582-28, E2583-28 (electrodos Valleylab™), LS2070, LS3090, LS2110, LS2071, LS2111, (Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure™), LS1200 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure Precise™), LF5034, LF1212 (Sellador/Divisor LigaSure Advance™ y Ligasure Curved), LS3092, LS3112 (electrodos curvos Ligasure™), LF1537, LF5544 (sellador/divisor para laparoscopia Ligasure™). E0005-3C, E0017, E0021B, E0502-1, E0504-2, E0502-12, E0507B,	ForceTriad ForceTriad™ Plataforma de Energía E2520H (mango de argón Valleylab™), E2530-28, E2530-3, E2530-6, E2532, E2580-28, E2581-28, E2582-28, E2583-28 (electrodos Valleylab™), LS2070, LS3090, LS2110, LS2071, LS2111, (Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure™), LS1200 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure Precise™), LF5034, LF1212 (Sellador/Divisor LigaSure Advance™ y Ligasure Curved), LS3092, LS3112 (electrodos curvos Ligasure™), LF1537, LF5544 (sellador/divisor para laparoscopia Ligasure™). LF1637 (sellador/divisor Ligasure™), LF1723, LF1737, LF1744 (Sellador/Divisor Maryland Ligasure™) E0005-3C, E0017, E0021B, E0502-1, E0504-2, E0502-12, E0507B, E0600, (adaptadores Valleylab™), FT0501 (conector para adaptador ForceTriad™), E0520 (cable Valleylab™),



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

	<p>E0600, (adaptadores Valleylab™), FT0501 (conector para adaptador ForceTriad™), E0520 (cable Valleylab™), LF1520, LF1544, (sellador/divisor Ligasure™), LF4318 (sellador/divisor Ligasure Impact™), LS3110 (instrumento para fusión de tejidos Ligasure™), FT3000, FT3000DB (dispositivos electroquirúrgicos Force TriVerse™), FTBRKIT, FTRCKIT (Kits de activación ForceTriad™) FT0022W, FT0021S, (cables de resección ForceTriad™) <i>Fabricantes 1, y 2</i></p> <p>LS1037 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure Atlas™), LS1020, LF4200 (Instrumentos para fusión de tejidos Ligasure Atlas™ y Ligasure Impact™), LS1500, LS1520 (sellador/divisor Ligasure™). <i>Fabricantes 1, 2, y 3</i></p> <p>LS1000 Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure™ <i>Fabricantes 1, 2, y 4</i></p> <p>E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4057CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT (forceps Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2 y 5</i></p> <p>E6008, E6009 (interruptores a pedales Valleylab™), LS0300, LF0500, LS0010 (interruptor a pedal LigaSure™), FT6003, FT6009 (Interruptor a pedal Forcetriad™). <i>Fabricantes 1, 2, y 6</i></p> <p>E6008B Y E6009B (interruptores a pedales Valleylab™), <i>Fabricantes 1, 2, y 7</i></p> <p>FT0510 (cable monopolar ForceTriad™), E0509, E0510, E0512, E0560 (cables Valleylab™) E0560E (clamp para cable Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2, y 8</i></p> <p>E0020V, E0021S, y E0022W (cables reutilizables Valleylab™). <i>Fabricantes 1, 2, y 9</i></p> <p>E0503, E0018 (cables Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2, y 10</i></p>	<p>LF1520, LF1544, (sellador/divisor Ligasure™), LF4318 (sellador/divisor Ligasure Impact™), LS3110 (instrumento para fusión de tejidos Ligasure™), FT3000, FT3000DB (dispositivos electroquirúrgicos Force TriVerse™), FTBRKIT, FTRCKIT (Kits de activación ForceTriad™) FT0022W, FT0021S, (cables de resección ForceTriad™) <i>Fabricantes 1 y 2</i></p> <p>LS1037 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure Atlas™), LS1020, LF4200 (Instrumentos para fusión de tejidos Ligasure Atlas™ y Ligasure Impact™), LS1500, LS1520 (sellador/divisor Ligasure™). <i>Fabricantes 1, 2, y 3</i></p> <p>LS1000 Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure™ <i>Fabricantes 1, 2, y 4</i></p> <p>E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4057CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT (forceps Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2 y 5</i></p> <p>E6008, E6009 (interruptores a pedales Valleylab™), LS0300, LF0500, LS0010 (interruptor a pedal LigaSure™), FT6003, FT6009 (Interruptor a pedal Forcetriad™). <i>Fabricantes 1, 2, y 6</i></p> <p>E6008B Y E6009B (interruptores a pedales Valleylab™), <i>Fabricantes 1, 2, y 7</i></p> <p>FT0510 (cable monopolar ForceTriad™), E0509, E0510, E0512, E0560 (cables Valleylab™) E0560E (clamp para cable Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2, y 8</i></p> <p>E0020V, E0021S, y E0022W (cables reutilizables Valleylab™). <i>Fabricantes 1, 2, y 9</i></p> <p>E0503, E0018 (cables Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2, y 10</i></p>
--	---	---



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

	<p>pedal Forcetriad™), <i>Fabricantes 1, 2, y 6</i> E6008B Y E6009B (interruptores a pedales Valleylab™), <i>Fabricantes 1, 2, y 7</i> FT0510 (cable monopolar ForceTriad™), E0509, E0510, E0512, E0560 (cables Valleylab™) E0560E (clamp para cable Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2, y 8</i> E0020V, E0021S, y E0022W (cables reutilizables Valleylab™). <i>Fabricantes 1, 2, y 9</i> E0503, E0018 (cables Valleylab™) <i>Fabricantes 1, 2, y 10</i></p>	
<p>Nombre del fabricante</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc (fabricante legal) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos. 2. Covidien, anteriormente registrado como Valleylab, una División de Tyco Healthcare Group LP. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. 3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC. 10 Bldg. No. 789 Puxing Road, Shanghai, China. 4. Design Standards Corp 957 Claremont Road, P.O. Box 1620, Charlestown, NH 03603, Estados Unidos. 5. Kirwan Surgical Products, LLC. 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc (fabricante legal) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. Covidien. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. 3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC. 10 Bldg. No. 789 Puxing Road, Shanghai, China. 4. Design Standards Corp 957 Claremont Road, P.O. Box 1620, Charlestown, NH 03603, Estados Unidos. 5. Kirwan Surgical Products, LLC. 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos. 6. LINEMASTER SWITCH CORP. 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos. 7. Bernstein AG



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

	Estados Unidos. 6. LINEMASTER SWITCH CORP. 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281,	
--	--	--

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-1041-14-7

DISPOSICIÓN N° **3631**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.