



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

DISPOSICIÓN N° 4040

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1416-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355, denominado: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia, marca Ethicon Endo-Surgery.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355, correspondiente al producto médico denominado: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia, marca Ethicon Endo-Surgery, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° **4040**

través de la Disposición ANMAT N° 4825 de fecha 7 de Septiembre de 2009 según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355, denominado: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia, marca Ethicon Endo-Surgery.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-16-355.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1416-14-3

DISPOSICIÓN N° **4040**

fe

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4040** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el-RPPTM N° PM-16-355 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 genérico aprobado: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

Marca: Ethicon Endo-Surgery.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4825/2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-10445-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de setiembre de 2014	17 de setiembre de 2019
Modelos/s	EnSeal® -Generador de radiofrecuencia RF-60 -Interruptor de pie electrónico con cable de 3.6 m y conector -Cable de alimentación -Dispositivos para sellado de tejidos EnSeal - ETRIO/NSEAL -Ethicon Endo-Surgery, Generador G11 y accesorios GEN11 (llave de verificación), FSW11 (Pedal), CRT11 (carro),	-EnSeal® Generador RF60 -EnSeal® 5 mm Punta Estándar NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H -EnSeal® 5 mm Punta Redonda NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH, NSEAL525RE, NSEAL535RE



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

	<p>HGA11 y EGA11 (conectores).</p> <p>-EnSeal®, sellador de tejidos G2, Super Jaw NSEALX22L</p> <p>-EnSeal®, interruptor de pie/pedal EEF.</p> <p>EnSeal®, Sellador de tejidos, 5mm diámetro NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45</p>	<p>-EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H, ETRIO325E, ETRIO335E</p> <p>-Ethicon Endo-surgery generador G11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>-EnSeal® Sellador de tejidos G2 Super Jaw NSEALX22L</p> <p>-EnSeal® interruptor de pie / pedal EEF</p> <p>-EnSeal® sellador de tejidos, 5mm diámetro NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S45</p>
--	---	--

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-16-355, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 MAY 2015 ..

Expediente N° 1-47-3110-1416-14-3

DISPOSICIÓN N°

4040


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