



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 5093**

BUENOS AIRES,

**05 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4165-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-36, denominado SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO, marca AUTOSONIX.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-2142-36, correspondiente al producto médico denominado

*E r*



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

DISPOSICIÓN N°

5093

SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO, marca AUTOSONIX, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6571 de fecha 26 de Octubre de 2010, 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-2142-36, denominado SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO, marca AUTOSONIX.

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-2142-36.


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

Expediente N° 1-47-3110-4165-15-7

DISPOSICIÓN N°

fe

5093

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5093**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-36 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 aprobado SISTEMA QUIRURGICO ULTRASONICO

Marca: AUTOSONIX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6571/10

Tramitado por expediente N° 1-47-12593-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de octubre de 2015	26 de octubre de 2020
Modelo/s	Autosonix™ AutoSuture™ Transductor: 012000: Transductor con cobertura para clips y cable de reemplazo. 012007: Transductor con cobertura para clips y cable de reemplazo. AutoSonix™ Sistema: 012SLS: Sistema AutoSonix™.	012000 Transductor con cobertura para clips y cable de reemplazo AutoSonix™ AutoSuture™ 012007 Transductor AutoSonix™ AutoSuture™ 012SLS Sistema Autosonix™

*E r*



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

	<p>AutoSonix™ AutoSuture™                  Conmutador disparador:                  012029: Conmutador disparador de un solo uso.                  AutoSonix™ AutoSuture™ Caja generadora:                  012004: Caja generadora AutoSonix™ Caja adaptadora                  012036: Caja adaptadora reutilizable                  AutoSonix™ AutoSuture™ Tapón silenciador                  012023: Tapón silenciador AutoSonix™ AutoSuture™ Sonda balón                  012035: Sonda balón largo de un solo uso.                  012040: Sonda de gancho corta de un solo uso.                  AutoSonix™ AutoSuture™ Sonda con gancho                  012034: Sonda de gancho largo de un solo uso.                  AutoSonix™ AutoSuture™ Shears                  012001: Instrumento Shears</p>	<p>012029                  Conmutador disparador AutoSonix™ AutoSuture™                  012004                  Generador AutoSonix™ AutoSuture™                  012036                  Caja adaptadora reutilizable AutoSonix™                  012023                  Tapón silenciador AutoSonix™ AutoSuture™                  012035                  Sonda balón 5mm largo AutoSonix™ AutoSuture™                  012040                  Sonda gancho 5mm corta AutoSonix™ AutoSuture™                  012034                  Sonda gancho 5mm largo AutoSonix™ AutoSuture™                  012001                  Tijeras 5mm AutoSonix™ AutoSuture™                  012026                  Tijeras cortas 5mm AutoSonix™ AutoSuture™</p>
--	--	---

E. 7



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

	estándar de un solo uso. 012026: Instrumento Shears largo de un solo uso. 012033: Instrumento Shears corto de un solo uso.	012033 Tijeras largas 5mm AutoSonix™ AutoSuture™	
Fabricantes	1. Covidien Ilc. 2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 3. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc.	1. Covidien Ilc. 2. Covidien. 3. Covidien.	
Lugar/es de elaboración	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.	

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

*E*  
*~*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4165-15-7

DISPOSICIÓN N°

**5093**

E

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.