



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4416-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** -47-3110-6238-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6238-17-6 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 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 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155, denominado: SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS, marca CODMAN según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0632/10 y tramitado por expediente N° 1-47-12611-09-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-6238-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.04 09:24:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ  
30715117564  
Date: 2018.05.04 09:25:02 -0300'



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-155 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA COAGULADOR BIPOLAR Y ACCESORIOS.

Marca: CODMAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0632/10

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	821732 External Drainage System Collection Bag	821732 External Drainage System Collection Bag
	821733 EDS 3™ Leveling Device	821733 EDS 3™ Leveling Device
	801138 Irrigation Module I.V. Pole	801138 Irrigation Module I.V. Pole
	821707 Lumbar Drainage Catheter Kit II	821707 Lumbar Drainage Catheter Kit II
	801788 MALIS® CMC® V Generador	801788 MALIS® CMC® V Generador
	801569 MALIS® CMC® V MODULO 1000™, Irrigador	801569 MALIS® CMC® V MODULO 1000™, Irrigador
	801791 MALIS® CMC® V MODULO 1000™, Cable Intercon. p/irrigador	801791 MALIS® CMC® V MODULO 1000™, Cable Intercon. p/irrigador
	801559 Soporte de Piso	801559 Soporte de Piso
	801547 MALIS® CMC® V	801547 MALIS® CMC® V

IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>Pedal (de Pie)</p> <p>801789 MALIS® CMC® V Sistema (Generador, Irrigador, Stand &amp; Accesorios)</p> <p>801166 MALIS® Cable para Interruptor de Pie Interconexión</p> <p>809102 MALIS® MODULO 1000™, Tubos y Set de Cable Bipolar Integrado</p> <p>809100 MALIS® MODULE 1000™, Sistema de Irrigación</p> <p>801269 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard, Bayoneta, 7.0", Punta 0.5 mm, aislado, caja/5, estéril</p> <p>801270 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 7.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801271 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 7.0", Punta de 1.5mm, aislado, caja/5, estéril</p> <p>801272 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 0.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801273 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801274 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta</p>	<p>Pedal (de Pie)</p> <p>801789 MALIS® CMC® V Sistema (Generador, Irrigador, Stand &amp; Accesorios)</p> <p>801166 MALIS® Cable para Interruptor de Pie Interconexión</p> <p>809102 MALIS® MODULO 1000™, Tubos y Set de Cable Bipolar Integrado</p> <p>809100 MALIS® MODULE 1000™, Sistema de Irrigación</p> <p>801269 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard, Bayoneta, 7.0", Punta 0.5 mm, aislado, caja/5, estéril</p> <p>801270 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 7.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801271 Spetzler® Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 7.0", Punta de 1.5mm, aislado, caja/5, estéril</p> <p>801272 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 0.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801273 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril</p> <p>801274 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 8.0", Punta</p>
--	---	---

IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT



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

	de 1.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril	de 1.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril
	801275 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta de 0.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril	801275 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta de 0.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril
	801276 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril	801276 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta de 1.0mm, Aislado, Caja/5, Estéril
	801277 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta 1.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril	801277 Spetzler®-Malis®, Forceps Bipolares Standard en Bayoneta, 9.0", Punta 1.5mm, Aislado, Caja/5, Estéril
	821730 EDS 3, Catéter CSF Ventricular para Limpieza	821730 EDS 3, Catéter CSF Ventricular para Limpieza
	821731 EDS 3, Sistema de drenaje externo CSF	821731 EDS 3, Sistema de drenaje externo CSF
	821735 El catéter CSF Ventricular de limpieza de EDS 3 incluye catéter ventricular de 35 cm, estilete, conector, tapa y trocar	821735 El catéter CSF Ventricular de limpieza de EDS 3 incluye catéter ventricular de 35 cm, estilete, conector, tapa y trocar
	801788R MALIS® CMC® V Generador	801788R MALIS® CMC® V Generador
	801789R MALIS® CMC® V Sistema	801789R MALIS® CMC® V Sistema
	801189 MALIS® Tapón Unitizado y Set de Tubos Integrado	801189 MALIS® Tapón Unitizado y Set de Tubos Integrado
	801163 MALIS® Tubos p/Irrigación y Set Cables Integrado	801163 MALIS® Tubos p/Irrigación y Set Cables Integrado
	809104 MALIS® MODULO 1000™, Sistema de Tubos	809104 MALIS® MODULO 1000™, Sistema de Tubos

IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT



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

	p/Irrigación y Set de Cable Bipolar Unitizado Integrados	p/Irrigación y Set de Cable Bipolar Unitizado Integrados <b>821738</b> CODMAN® Kit II Catéter Lumbar (82-1707) con Sistema Drenaje Externo EDS 3 CSF (82-1731)
Nombre del Fabricante y Lugar de elaboración.	<p>1) CODMAN &amp; SHURTLEFF, INC. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. (modelos: 821732; 821733; 801138; 821707)</p> <p>2) SYNERGETICS INC. 3845 Corporate Center Drive O'Fallon, MO 63368, Estados Unidos. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)</p> <p>3) MEDOS INTERNATIONAL SARL Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Suiza. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R;</p>	<p>1) CODMAN &amp; SHURTLEFF, INC. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. (modelos: 821732; 821733; 801138; 821707)</p> <p>2) SYNERGETICS Inc. 3845 Corporate Center Drive O'Fallon, MO 63368, Estados Unidos. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)</p> <p>3) MEDOS INTERNATIONAL SARL Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Suiza. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R;</p>

IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>801189; 801163; 809104)</p> <p>4) ACCELLENT, INC. S.A. de CV</p> <p>Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, 32470, Chihuahua México. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)</p> <p>5) SYNERGETICS USA</p> <p>3600 Horizon Drive, King of Prussia, PA 19406, Estados Unidos. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801189; 801163; 809104)</p> <p>6) CODMAN &amp; SHURTLEFF, INC.</p> <p>325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. (modelos: 821730; 821731; 821735)</p> <p>7) MEDOS SARL</p> <p>Rue Girardet 29, CH 2400 Le Locle, Suiza. (modelos:</p>	<p>801189; 801163; 809104)</p> <p>4) ACCELLENT, INC. S.A. de CV</p> <p>Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, 32470, Chihuahua México. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801559; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801788R; 801789R; 801189; 801163; 809104)</p> <p>5) SYNERGETICS USA</p> <p>3600 Horizon Drive, King of Prussia, PA 19406, Estados Unidos. (modelos: 801788; 801569; 801791; 801547; 801789; 801166; 809102; 809100; 801269; 801270; 801271; 801272; 801273; 801274; 801275; 801276; 801277; 801189; 801163; 809104)</p> <p>6) CODMAN &amp; SHURTLEFF, INC.</p> <p>325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos. (modelos: 821730; 821731; 821735, <b>821738</b>)</p> <p>7) MEDOS SARL</p> <p>Rue Girardet 29, CH 2400</p>
--	---	---

IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT



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

	821730; 821731; 821735)	Le Locle, Suiza. (modelos: 821730; 821731; 821735)
--	-------------------------	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6238-17-6





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-11308589-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6238-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.15 15:36:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe 1  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.15 15:36:34 -03'00'