



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 6 4 8**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1139-15-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-207, denominado: SISTEMA GENERADOR DE ENERGÍA, marca BARRX™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-2142-207, denominado: SISTEMA GENERADOR DE ENERGÍA, marca BARRX™.

ARTÍCULO 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 Nº PM-2142-207.



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

DISPOSICIÓN N° 8648

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1139-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

8648

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A. S. M. S. J.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8648**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-207 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 GENERADOR DE ENERGÍA.

Marca: BARRX™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 0494/15

Tramitado por Expediente N°: 1-47-1327/14-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	1190A-115A Generador de energía RFA Flex Barrx™	1190A-230A Generador de energía RFA Flex Barrx™
	90-9100 Catéter focal RFA 90 Barrx™	FLEXFS-010A Pedal RFA Flex Barrx™
	90-9200 Catéter focal RFA Ultra largo Barrx™	FLEXCC-020A Cable de salida RFA Flex Barrx™
	90-9300 Catéter focal RFA 60 Barrx™	90-9100 Catéter focal RFA 90 Barrx™
	32041-18 Catéter balón RFA 360 Barrx™	90-9200 Catéter focal RFA Ultra largo Barrx™



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
de Entre Ríos*

	32041-22 Catéter balón RFA 360 Barrx™	90-9300 Catéter focal RFA 60 Barrx™
	32041-25 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-18 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	32041-28 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-22 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	32041-31 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-25 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	TTS-1100 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™	32041-28 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	TTS-1500 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™	32041-31 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	3441C Balón de medición blando 360 Barrx™	TTS-1100 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™
	CP-001A Capuchón de limpieza RFA Barrx™	TTS-1500 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™
	CP-002A Capuchón de limpieza RFA Barrx™	3441C Balón de medición blando 360 Barrx™
	FL-200C Filtro de balón blando 360 Barrx™	CP-001A Capuchón de limpieza RFA Barrx™
		CP-002A Capuchón de limpieza RFA Barrx™
		FL-200C Filtro de balón blando 360 Barrx™
Periodo de vida útil	Catéteres, balón,	Catéteres, balón, capuchones:



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

	capuchones y filtro: tres (3) años.	tres (3) años.	
--	-------------------------------------	----------------	--

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

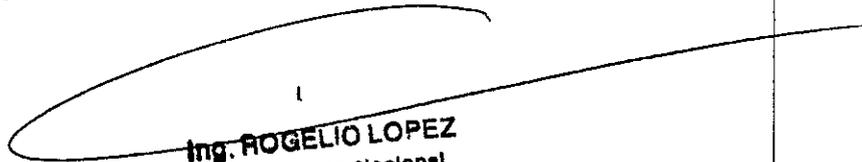
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1139-15-9

DISPOSICIÓN N°

**8648**

✓

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