



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10535-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6867-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6867-16-7 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-2142-28, denominado: Grapadoras, marca: Multifire Endo Hernia 0° Autosure

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

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-28, denominado: Grapadoras, marca: Multifire Endo Hernia 0° Autosure, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8306 de fecha 13 de diciembre de 2011.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-28, denominado: Grapadoras, marca: Multifire Endo Hernia 0° Autosure.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22405316-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-28.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-6867-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.09 12:18:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-28 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Grapadoras.

Marca del producto médico: MultifireEndo Hernia 0° Autosure

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 8306 de fecha 13 de diciembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10937-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de diciembre de 2016	13 de diciembre de 2021
Marca	MultifireEndo Hernia 0° Autosuture	MultifireEndoHernia™ Autosuture™
Modelos	174025 Grapadora para hernia 174027 Grapadora para hernia	174025 Grapadora para hernia recta 12 mm-4.8 mm 174027 Grapadora para hernia recta 12 mm-4.0 mm
Fabricantes	-Covidienllc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -Covidien, anteriormente registrado como UnitedStatesSurgical, a división of TycoHealthcareGroup LP, P.O. Box 1772, Covidien Building #911	-Covidienllc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -Covidien, 60 MiddletownAvenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

	Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. -Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.	67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 8306/11	documento GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 8306/11	documento GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-6867-16-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-22405316-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6867-16-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica