



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

Disposición

Número: DI-2017-10995-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3816-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3816-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-62, denominado SISTEMA DE UNIDAD PERCUTÁNEA PARA DESCOMPRESION DE DISCOS INTERVERTEBRALES, AUTOMATIZADA marca NUCLEOTOME.

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 10 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-62, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE UNIDAD PERCUTÁNEA PARA DESCOMPRESION DE DISCOS INTERVERTEBRALES, AUTOMATIZADA, marca NUCLEOTOME

propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4942 de fecha 14 de Julio de 2011, la cual será 14 de Julio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-62 denominado SISTEMA DE UNIDAD PERCUTÁNEA PARA DESCOMPRESION DE DISCOS INTERVERTEBRALES, AUTOMATIZADA, marca NUCLEOTOME.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23749073-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-62.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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 N° 1-47-3110-3816-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.24 12:18:22 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.24 12:18:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-62 de acuerdo con los datos en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de unidad percutánea para descompresión de discos intervertebrales, automatizada.

Marca: Nucleotome.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4942 de fecha 14 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3607-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Julio de 2016	14 de Julio de 2021
Modelos	1100-002/1100-010 Set LASE 1100-905 Cánula Curva 1100-901 Set de agujas cortas LASE, reusable 1100-900 Set de accesorios LASE (catéter no incluido) 5150-002 Set de tubos para la bomba de endoscopia LASE 11000 Consola Nucleotome 21200/22500 Set de sonda Nucleotome corta 2.0mm 23500 Set de sonda Nucleotome corta 2.5mm 23535 Set de sonda Nucleotome corta 3.5 mm 25600 Set de sonda Nucleotome Micro II 27010 Canister. Aspiración 2602-002 Endoscopio,	11000 Consola Nucleotome 21200 Set de sondas, cortas Nucleotome de 2.0mm (dos por paquete) 22500 Set de sondas, Nucleotome de 2,0mm (dos por paquete) 23500 Set de sondas, Nucleotome de 2.5mm (dos por paquete) 23535 Set de sondas, Nucleotome de 3.5mm (dos por paquete) 27010 Envase, Nucleotome aspiración (dos por paquete) 3220-002 Forceps, Cup, 2 mm x 2.5 mm Jaw, 28.5cm Long, Down 3240-002 Graspers, 2.0mm, 28.5cm Long 35700 Forceps, Cup with

	Percscope 2612-001 Set de Introducción 2622-001 Set de Accesorios 5169-100 Bomba para endoscopia 5188-001 Lente para adaptar soporte B al C 5189-001 Acoplador montable en soporte C, enfocable 30K 5189-901 Anillo de expansión 5160-100 Cable de Luz, ACMI Olympus 1mm 5161-100 Cable de Luz, ACMI, Wolf/Dyonics 5163-100 Cable de Luz, ACMI, ACMI 1mm 5154-100 Cable de Luz ACMI, Storz 1mm 357XX Serie Forceps	Teeth, 2.0mm, 19.5cm, Down 35701 Forceps, Cup with Teeth, 2.0 mm, 28.5 cm, Down
Período de vida útil	Dos (2) años	Tres (3) años: modelos 21200, 22500, 23500, 23535
Lugar de elaboración	1000 Boone Ave. N., Suite 300, Minneapolis, MN 55427, Estados Unidos	13355 10th Avenue North, Suite 110, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-3816-16-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23749073-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3816-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.10.10 16:21:37 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2017.10.10 16:21:37 -0300