



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

Disposición

Número: DI-2017-11087-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6357-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6357-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-96, denominado: Electrocoagulador Bipolar y sus Accesorios, marca MEDTRONIC.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-96 denominado Electrocoagulador Bipolar y sus Accesorios marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6885/14 y tramitado por expediente N° 1-47-12279-13-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23764531-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-96.

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° 1-47-3110-6357-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.27 10:30:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Crosmed S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM

1552-96 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Electrocoagulador Bipolar y sus Accesorios

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6885/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12279-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y lugar/es de elaboración	Medtronic Advanced Energy, LLC. 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos	Medtronic Advanced Energy, LLC. 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801 Estados Unidos Phase 2 Medical Manufacturing, Inc 88 Airport Dr Rochester NH 03867 Estados Unidos Soering GmbH Justus- Von- Liebig- Ring 2 Quickborn, Schleswig-

IF-2017-23764531-APN-DNPM#ANMAT

		Holstein D-25451 Alemania
Modelo(s)	Sistema Aquamantys, compuesto por: 40-403-1 Aquamantys, Generador de Bombeo (230V); 23-112-1 Aquamantys 6.0 Sellador Bipolar; 23-113-1 Aquamantys 2.3 Sellador Bipolar; 23-121-1 Aquamantys, Sellador de Vena Epidural; 23-301-1 Aquamantys, Sellador Bipolar Maleable con Iluminación; 23-312-1 Aquamantys 5.0, Sellador Bipolar Maleable con Funda; 23-313-1 Aquamantys 9.5 XL, Sellador Bipolar (cono doble); 23-314-1 Aquamantys Mini EVS 3.4, Sellador de Vena Epidural; 23-317-1 Aquamantys EndoDBS 8.7	40-403-1 Aquamantys Generador de Bombeo 230V 23-112-1 Aquamantys 6.0 Sellador Bipolar 23-113-1 Aquamantys 2.3 Sellador Bipolar 23-121-1 Aquamantys Sellador de Vena Epidural (EVS) 23-301-1 Aquamantys Sellador Bipolar Maleable con Iluminación (MBS) 23-312-1 Aquamantys SBS 5.0 Sellador Bipolar con Funda (SBS) 23-313-1 Aquamantys 9.5 XL Sellador Bipolar 23-314-1 Aquamantys Sellador de Vena Epidural Mini EVS 3.4 (Mini EVS 3.4) 23-317-1 Aquamantys Endo DBS 8.7 sellador bipolar de disección

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

IF-2017-23764531-APN-DNPM#ANMAT

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6357-16-5

IF-2017-23764531-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23764531-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6357-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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