



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

Disposición

Número: DI-2017-11090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7120-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7120-16-1 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 N° PM-2142-207, denominado: Sistema generador de energía, marca Barrx™.

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-2142-207, denominado: Sistema generador de energía, marca: Barrx™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 494/15 y tramitado por expediente N° 1-47-1327-14-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23765237-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-207.

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° 1-47-3110-7120-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.27 10:30:45 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 COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-207 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema generador de energía

Marca: Barrx™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0494/15

Tramitado por expediente N° 1-47-1327-14-7

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

IF-2017-23765237-APN-DNPM#ANMAT

	90-9300 Catéter focal RFA 60 Barrx™	90-9300 Catéter focal RFA 60 Barrx™
	32041-18 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-18 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	32041-22 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-22 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	32041-25 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-25 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	32041-28 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-28 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	32041-31 Catéter balón RFA 360 Barrx™	32041-31 Catéter balón RFA 360 Barrx™
	TTS-1100 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™	TTS-1100 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™
	TTS-1500 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™	TTS-1500 Catéter endoscópico RFA de canal, Barrx™
	3441C Balón de medición blando 360 Barrx™	3441C Balón de medición blando 360 Barrx™
	CP-001A Capuchón de limpieza RFA Barrx™	CP-001A Capuchón de limpieza RFA Barrx™
	CP-002A Capuchón de	CP-002A Capuchón de

IF-2017-23765237-APN-DNPM#ANMAT

	limpieza RFA Barrx™ FL-200C Filtro de balón blando 360 Barrx™	limpieza RFA Barrx™ FL-200C Filtro de balón blando 360 Barrx™ 64082 Catéter balón RFA 360 Express Barrx™
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47- 3110-7120-16-1

IF-2017-23765237-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23765237-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7120-16-1

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