



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2648-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2648-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-342, denominado: Sistema de ablación por radiofrecuencia, 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 sus modificatorios.

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-1842-342,

denominado: Sistema de ablación por radiofrecuencia, marca Medtronic según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-812-APN-ANMAT#MSYDS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-5363-18-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67416064-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-342.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2648-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.09 08:46:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.09 08:46:41 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-342 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de ablación por radiofrecuencia

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-812-APN-ANMAT#MSYDS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5363-18-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Fabricantes 1 y 2: Kit de sondas OCP107-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm L= 160mm G=17  OCP110-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm L= 160mm G=17  OCP115-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=15mm L=160mm G=17  OCP120-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm L=160mm G=17  OCP207-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm	Fabricantes 1 y 2: Kit de sondas OCP107-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm L= 160mm G=17  OCP110-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm L= 160mm G=17  OCP115-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=15mm L=160mm G=17  OCP120-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm L=160mm G=17  OCP207-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm

	<p>L=160mm G=17</p> <p>OCP210-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm L=160mm G=17</p> <p>OCP215-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta= 15 L=160mm G=17</p> <p>OCP220-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm L=160mm G=17</p> <p>OCN001-INT OsteoCool, Termocupla independiente Fabricantes 1, 2 y 3 Sistema Generador de RF OC01 Osteocool, Generador RF OC01 OCA01 Osteocool Soporte para carrito OCA02 OsteoCool Soporte para escritorio OC02 Osteocool, Unidad De Bomba RF OC02 OC03 Osteocool, Cable para Bomba RF OC04 Osteocool, Conector Hub OC04 Kits de sondas OCP107 Osteocool RF, Kit Sondas17g 7MM OCP110 Osteocool RF, Kit Sondas17g 10MM OCP115 Osteocool RF, Kit Sondas17g 15MM OCP120 Osteocool RF, Kit Sondas17g 20MM OCP207 Osteocool RF, Sonda17g 7mmx2</p>	<p>L=160mm G=17</p> <p>OCP210-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm L=160mm G=17</p> <p>OCP215-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta= 15 L=160mm G=17</p> <p>OCP220-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm L=160mm G=17</p> <p>OCN001-INT OsteoCool, Termocupla independiente Fabricantes 1, 2 y 3 Sistema Generador de RF OC01 Osteocool, Generador RF OC01 OCA01 Osteocool Soporte para carrito OCA02 OsteoCool Soporte para escritorio OC02 Osteocool, Unidad De Bomba RF OC02 OC03 Osteocool, Cable para Bomba RF OC04 Osteocool, Conector Hub OC04 Kits de sondas OCP107 Osteocool RF, Kit Sondas17g 7MM OCP110 Osteocool RF, Kit Sondas17g 10MM OCP115 Osteocool RF, Kit Sondas17g 15MM OCP120 Osteocool RF, Kit Sondas17g 20MM OCP207 Osteocool RF, Sonda17g 7mmx2</p>
--	--	--

	<p>OCP210 Osteocool RF, Sonda17g 10mmx2</p> <p>OCP215 Osteocool RF, Sonda17g 15mmx2</p> <p>OCP220 Osteocool RF, Sonda17g 20mmx2</p> <p>Termocupla</p> <p>OCN001 Osteocool, Termocupla ITC 145mm</p> <p>Fabricantes 1, 2, y 3</p> <p>Kits de acceso óseo</p> <p>OCN002 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 090</p> <p>OCN003 Osteocool, Kit Acceso Óseo 8g 090</p> <p>OCN004 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 95</p> <p>OCN005 Osteocool, Kit Acceso Óseo 13g 100</p>	<p>OCP210 Osteocool RF, Sonda17g 10mmx2</p> <p>OCP215 Osteocool RF, Sonda17g 15mmx2</p> <p>OCP220 Osteocool RF, Sonda17g 20mmx2</p> <p>Termocupla</p> <p>OCN001 Osteocool, Termocupla ITC 145mm</p> <p>Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5</p> <p>Kits de acceso óseo</p> <p>OCN002 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 090</p> <p>OCN003 Osteocool, Kit Acceso Óseo 8g 090</p> <p>OCN004 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 95</p> <p>OCN005 Osteocool, Kit Acceso Óseo 13g 100</p>
Nombre del fabricante y Lugares de Elaboración	<p>Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.</p> <p>Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.</p> <p>Nombre del fabricante 3: BAYLIS MEDICAL CO., INC. 2645 MATHESON BLVD. E MISSISSAUGA, Ontario CANADA L4W 5S4</p>	<p>Nombre del fabricante 1: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.</p> <p>Nombre del fabricante 2: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118.</p> <p>Nombre del fabricante 3: Baylis Medical Co., INC. 2645 Matheson Blvd. E Mississauga, Ontario Canada L4W 5S4</p> <p>Nombre del fabricante 4:</p>

		Kyphon Sarl Pierre-á-Bot 97 Neuchátel, Jura, Suiza, 2000 Nombre del fabricante 5: Medtronic Mexico S. de R.L. Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago Tijuana, Baja California, México CP 22210
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2648-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2648-19-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 15:41:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 15:41:58 -03'00'