



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7678-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2057-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2057-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-244, denominado: Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACHTM ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACHTM, marca Reach Surgical.

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 el Instituto 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-189-244, denominado Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACHTM ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACHTM, marca Reach Surgical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10688/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4175-17-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-66878263-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-244.

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° 1-47-3110-2057-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.18 11:55:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.09.18 11:55:58 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 189-244 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™.

Marca: Reach Surgical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10688/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4175-17-5.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Modelos</b>	<b>Grpadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC</b> ENDO RLC S ENDO RLC SZ ENDO RLC ENDO RLC Z ENDO RLC L ENDO RLC L Z ENDO SRC ENDO SRC L ENDO SRC S AEC45 AEC60 AEC45L	<b>Grpadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC</b> ENDO RLC S ENDO RLC SZ ENDO RLC ENDO RLC Z ENDO RLC L ENDO RLC L Z ENDO SRC ENDO SRC L ENDO SRC S AEC45 AEC60 AEC45L

AEC60L	AEC60L
AEC45S	AEC45S
AEC60S	AEC60S
BAEC45	BAEC45
BAEC60	BAEC60
BAEC45L	BAEC45L
BAEC60L	BAEC60L
BAEC45S	BAEC45S
BAEC60S	BAEC60S
<b>Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™</b>	<b>Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™</b>
<b>Tipo ENDO RLC:</b>	<b>Tipo ENDO RLC:</b>
ENDO RLC 3020L	ENDO RLC 3020L
ENDO RLC 3025C	ENDO RLC 3025C
ENDO RLC 3035L	ENDO RLC 3035L
ENDO RLC 4520L	ENDO RLC 4520L
ENDO RLC 4525L	ENDO RLC 4525L
ENDO RLC 4535L	ENDO RLC 4535L
ENDO RLC 540L	ENDO RLC 540L
ENDO RLC 4548L	ENDO RLC 4548L
ENDO RLC 6025C	ENDO RLC 6025C
ENDO RLC 6035L	ENDO RLC 6035L
ENDO RLC 6040L	ENDO RLC 6040L
ENDO RLC 6048L	ENDO RLC 6048L
ENDO RLC 3025R	ENDO RLC 3025R
ENDO RLC 4525R	ENDO RLC 4525R
ENDO RLC 4535R	ENDO RLC 4535R
ENDO RLC 4548R	ENDO RLC 4548R
ENDO RLC 025R	ENDO RLC 025R

IF-2019-66878263-APN-DNPM#ANMAT

<p>ENDO RLC 6035R  ENDO RLC 6040R  ENDO RLC 6048R</p> <p><b>Tipo SRC:</b></p> <p>ENDO SRC3020L  ENDO SRC3025L  ENDO SRC3035L  ENDO SRC4525L  ENDO SRC4535L  ENDO SRC4540L  ENDO SRC4548L  ENDO SRC4550L  ENDO SRC6025L  ENDO SRC6035L  ENDO SRC6048L  ENDO SRC6040L  ENDO SRC6050L</p> <p><b>Tipo EC:</b></p> <p>EC45GRA  EC45WHT  EC45BLU  EC45GOLD  EC45GREN  EC45BLACK  EC60GRA  EC60WHT  EC60BLU  EC60GOLD</p>	<p>ENDO RLC 6035R  ENDO RLC 6040R  ENDO RLC 6048R</p> <p><b>Tipo SRC:</b></p> <p>ENDO SRC3020L  ENDO SRC3025L  ENDO SRC3035L  ENDO SRC4525L  ENDO SRC4535L  ENDO SRC4540L  ENDO SRC4548L  ENDO SRC4550L  ENDO SRC6025L  ENDO SRC6035L  ENDO SRC6048L  ENDO SRC6040L  ENDO SRC6050L</p> <p><b>Tipo EC:</b></p> <p>EC45GRA  EC45WHT  EC45BLU  EC45GOLD  EC45GREN  EC45BLACK  EC60GRA  EC60WHT  EC60BLU  EC60GOLD</p>
--	--

	<p>EC60GREN  EC60BLACK  <b>Tipo SRC BL:</b>  ENDO SRC4525BL  ENDO SRC4535BL  ENDO SRC4548BL  ENDO SRC4550BL  ENDO SRC6025BL  ENDO SRC6035BL  ENDO SRC6040BL  ENDO SRC6048BL  ENDO SRC6050BL  <b>Tipo SCR BR:</b>  ENDO SRC4525BR  ENDO SRC4535BR  ENDOSRC4548BR  ENDO SRC4550BR  ENDO SRC6025BR  ENDO SRC6035BR  ENDO SRC6040BR  ENDO SRC6048BR  ENDO SRC6050BR  <b>Tipo SRC R:</b>  ENDO SRC4525R  ENDO SRC4535R  ENDO SRC4548R  ENDO SRC4550R  ENDO SRC6025R</p>	<p>EC60GREN  EC60BLACK  <b>Tipo SRC BL:</b>  ENDO SRC4525BL  ENDO SRC4535BL  ENDO SRC4548BL  ENDO SRC4550BL  ENDO SRC6025BL  ENDO SRC6035BL  ENDO SRC6040BL  ENDO SRC6048BL  ENDOSRC6050BL  <b>Tipo SCR BR:</b>  ENDO SRC4525BR  ENDO SRC4535BR  ENDOSRC4548BR  ENDO SRC4550BR  ENDO SRC6025BR  ENDO SRC6035BR  ENDO SRC6040BR  ENDO SRC6048BR  ENDO SRC6050BR  <b>Tipo SRC R:</b>  ENDO SRC4525R  ENDO SRC4535R  ENDO SRC4548R  ENDO SRC4550R  ENDO SRC6025R</p>
--	--	---

	<p>ENDO SRC6035R          ENDO SRC6048R          ENDO SRC6040R          ENDO SRC6050R</p>	<p>ENDO SRC6035R          ENDO SRC6048R          ENDO SRC6040R          ENDO SRC6050R</p> <p><b>Tipo REC AL, A, AS:</b></p> <p>REC60AL          REC60A          REC60AS          REC45AL          REC45A          REC45AS</p> <p><b>Tipo REC BAL, BA, BAS:</b></p> <p>REC60BAL          REC60BA          REC60BAS          REC45BAL          REC45BA          REC45BAS</p> <p><b>Tipo REC:</b></p> <p>REC45GRA          REC45BLU          REC45GRN          REC45WHT          REC45GLD          REC45BLK          REC60GRA          REC60BLU          REC60GRN</p>
--	---	--

		REC60WHT REC60GLD REC60BLK
--	--	----------------------------------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2057-19-9





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

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

**Número:** IF-2019-66878263-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Julio de 2019

**Referencia:** 3110-2057-19-9 PROMEDON S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.07.24 11:06:46 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.07.24 11:06:46 -0300