



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

Disposición

Número: DI-2019-3389-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-007325-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007325-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-36, denominado Aplicador de clips laparoscópico, marca Applied Medical.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-2, correspondiente al producto médico denominado Aplicador de clips laparoscópico, marca Applied Medical, propiedad de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7047 de fecha 18 de noviembre de 2013, la cual será 18 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-36, denominado Tornillos para osteosíntesis, marca MATRITEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-16265621-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-36.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-007325-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:41:25 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
Date: 2019.04.12 18:41:27 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Aplicador de clips laparoscópico

Marca: Applied Medical

Clase de Riesgo: III

PM-1018-36 obtenido a través de la Disposición N° 7047 de fecha 18 de noviembre de 2013 tramitado por Expediente N° 1-47-1266-13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de noviembre de 2018	18 de noviembre de 2023
Nombre descriptivo	Aplicador de clips laparoscópico	Aplicador de clip universal
Marca	Applied Medical	Epix
Modelos	CA090 Aplicador de clips laparoscópico descartable 10 mm Direct Drive CA500 Aplicador de clips laparoscópico descartable 5mm Epix	CA500, Aplicador de clip universal Epix

IF-2019-16265621-APN-DNPM#ANMAT

Indicación autorizada	Ligadura de vasos o estructuras tubulares en procedimientos quirúrgicos generales o laparoscópicos. (Direct drive para usar con cánulas trocar Kii de 10mm de diámetro o mayor, Epix para usar con cánulas trocar Kii de 5mm de diámetro o mayor).	El aplicador de clips laparoscópico desechable Epix está indicado para la ligadura de vasos o estructuras tubulares en procedimientos quirúrgicos generales o laparoscópicos.
Método de Esterilización	Radiación	Radiación Gamma
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT No. 7047/13	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-16264161-APN-DNPM#ANMAT
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT No. 7047/13	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-16264161-APN-DNPM#ANMAT
Forma de presentación	-----	Empaque unitario

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

Expediente N° 1-47-3110-007325-18-4

IF-2019-16265621-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-16265621-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7325-18-4

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 14:58:29-03'00'

Mariano Pablo Mancini
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 30715117564
Date: 2019.03.18 14:58:30-03'00'