



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3611-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110- 6800-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110- 6800-18-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-100, denominado: Grapadoras de un solo uso y unidad de recarga de un solo uso, marca PANTHER.

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-1018-100, denominado Grapadoras de un solo uso y unidad de recarga de un solo uso, marca PANTHER según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8418/15 y tramitado por expediente N° 1-47-22408-12-3.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

19162447-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-100.

ARTICULO 3°.- Autorízase 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° 1-47-3110-6800-18-8.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.25 12:37:15 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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.25 12:37:18 -0300'

### 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- PM-1018-100 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Grapadoras de un solo uso y unidad de recarga de un solo uso.

Marca: PANTHER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8418/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-22408-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Grapadoras de un solo uso y unidad de recarga de un solo uso	Grapadora de corte lineal y unidad de recarga de un solo uso
Indicación/es autorizada/s	La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER puede aplicarse en las intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, sección transversal y formación de anastomosis.	La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB/SSAC de PANTHER puede aplicarse en intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, sección transversal y formación de anastomosis.
Modelo/s	Grapadora Cortante Lineal SSAA60-3.8, Grapadora Cortante Lineal 60-3.8 mm SSAA60-4.2, Grapadora Cortante Lineal 60-4.2 mm SSAA60-4.8, Grapadora Cortante Lineal 60-4.8 mm SSAA80-3.8, Grapadora	Grapadora de corte lineal SSAA-55, SSAA-60, SSAA-75, SSAA-80, SSAA-100, SSAA-110 SSAB-55, SSAB-60, SSAB-75, SSAB-80, SSAB-100, SSAB-110 SSAC-55, SSAC-60,

IF-2019-19162447-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Cortante Lineal 80-3.8 mm  SSAA80-4.2, Grapadora  Cortante Lineal 80-4.2 mm  SSAA80-4.8, Grapadora  Cortante Lineal 80-4.8 mm  SSAA100-3.8, Grapadora  Cortante Lineal 100-3.8 mm  SSAA100-4.2, Grapadora  Cortante Lineal 100-4.2 mm  SSAA100-4.8, Grapadora  Cortante Lineal 100-4.8 mm  SSAB60-3.8, Grapadora  Cortante Lineal 60-3.8 mm  SSAB60-4.8, Grapadora  Cortante Lineal 60-4.8 mm  SSAB80-3.8, Grapadora  Cortante Lineal 80-3.8 mm  SSAB80-4.8, Grapadora  Cortante Lineal 80-4.8 mm  SSAB100-3.8, Grapadora  Cortante Lineal 100-3.8 mm  SSAB100-4.8, Grapadora  Cortante Lineal 100-4.8 mm  Unidad de Recarga para  Grapadora Cortante Lineal  SADA-60T, Unidad de Recarga  para Grapadora Cortante  Lineal 60-4.2 mm  SADA-60N, Unidad de  Recarga para Grapadora  Cortante Lineal 60-3.8 mm  SADA-60D, Unidad de  Recarga para Grapadora  Cortante Lineal 60-4.8 mm  SADA-80T, Unidad de Recarga  para Grapadora Cortante  Lineal 80-4.2 mm  SADA-80N, Unidad de  Recarga para Grapadora  Cortante Lineal 80-3.8 mm  SADA-80D, Unidad de  Recarga para Grapadora</p>	<p>SSAC-75, SSAC-80,  SSAC-100, SSAC-110  Unidad de recarga para  grapadora de corte lineal  SADA-55T, SADA-60T,  SADA-75T, SADA-80T,  SADA-100T, SADA-110T,  SADB-55T, SADB-60T,  SADB-75T, SADB-80T,  SADB-100T, SADB-110T,  SADC-55T, SADC-60T,  SADC-75T, SADC-80T,  SADC-100T, SADC-110T,  SADA-55N, SADA-60N,  SADA-75N, SADA-80N,  SADA-100N, SADA-110N,  SADB-55N, SADB-60N,  SADB-75N, SADB-80N,  SADB-100N, SADB-110N,  SADC-55N, SADC-60N,  SADC-75N, SADC-80N,  SADC-100N, SADC-110N,  SADA-55D, SADA-60D,  SADA-75D, SADA-80D,  SADA-100D, SADA-110D,  SADB-55D, SADB-60D,  SADB-75D, SADB-80D,  SADB-100D, SADB-110D,  SADC-55D, SADC-60D,  SADC-75D, SADC-80D,  SADC-100D, SADC-110D,</p>
--	--	--

	Cortante Lineal 80-4.8 mm SADA-100T, Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 100-4.2 mm SADA-100N, Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 100-3.8 mm SADA-100D, Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 100-4.8 mm	
Lugar/es de elaboración	West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, Beijing, 62, China	Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8418/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-19157330-APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8418/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-19157330-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-6800-18-8



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

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

**Número:** IF-2019-19162447-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6800-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.03.28 15:26:52 -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=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.03.28 15:26:54 -03'00'