



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3948

BUENOS AIRES, 25 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2295-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 11393/16, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-102, denominado: Cánulas para Traqueostomía, marca Shiley™.

Que se cometió un error involuntario en los ítems Modelos y Fabricantes del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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°.- Rectifícase el Item "Modelos" del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 11393/16, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Tubos para traqueostomía con balón y cánula interna descartable en sus diferentes tamaños: 4DCT, 6DCT, 8DCT, 10DCT, 4DFEN, 6DFEN, 8DFEN, 10DFEN; Tubos para traqueostomía sin balón y con cánula



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3948

interna descartable en sus diferentes tamaños: 4DCFS, 6DCFS, 8DCFS, 10DCFS, 4DCFN, 6DCFN, 8DCFN, 10DCFN. DDCP Tapón descartable para decanulación".

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el Item "Fabricantes" del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 11393/16, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Covidien Ilc, 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos; Covidien, Avenue Henequen N° 1181, Park Industrial Salvarcar, Ciudad de Juarez; Chihuahua 32573, México (Tubos para traqueostomía), Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (MO) 41037, Italia (válvulas de fonación)"

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-102 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2295-16-5

DISPOSICIÓN N°

3948

SB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.