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

DISPOSICIÓN Nº 4842

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20073/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a X de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 181/188 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 189/190 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4842

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a X de la presente Disposición, a favor de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a X de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-597-3, PM-597-10, PM-597-104, PM-597-144, PM-597-178, PM-597-182, PM-597-222, PM-597-223, PM-597-224 y PM-597-225.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos;

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

DISPOSICIÓN Nº 4842

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4842, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE MONOFILAR DE POLIGLICONATO (COPOLÍMERO DE ÁCIDO GLICÓLICO Y CARBONATO DE TRIMETILENO).

Marca: MAXON.

Tramitado por expediente N° 1-47-11493-08-6 y su modificatorio N° 1-47-1531-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-3	PM-2142-153

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....10 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842 a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUTURA DE ACERO INOXIDABLE.

Marca: STEEL.

Tramitado por expediente N° 1-47-11495-08-3 y su modificatorio N° 1-47-1623-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-10	PM-2142-154

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE COMPRESIÓN SECUENCIAL.

Marca: TYCO HEALTHCARE / KENDALL.

Tramitado por expediente N° 1-47-14195-08-6 y su modificatorio N° 1-47-2036-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-104	PM-2142-155

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842 a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: BOLSA PARA MUESTRA DE UN SOLO USO.

Marca: AUTOSUTURE ENDO CATCH.

Tramitado por expediente N° 1-47-17265-08-7 y su modificatorio N° 1-47-1754-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-144	PM-2142-156

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842 a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: GRAPADORA CON GRAPAS.

Marca: EEA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.

Tramitado por expediente N° 1-47-14194-08-2 y su modificatorio N° 1-47-2042-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-178	PM-2142-157

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-157 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842 a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO.

Marca: FORCE.

Tramitado por expediente N° 1-47-18166-08-1 y su modificatorio N° 1-47-1935-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-182	PM-2142-158

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014 .....

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-222 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL CON SETS DE ALIMENTACIÓN.

Marca: KANGAROO.

Tramitado por expediente N° 1-47-9475-08-3 y su modificatorio N° 1-47-12853-09-8 y N° 1-47-15683-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-222	PM-2142-159

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....10 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-223 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTO DE FIJACIÓN DE MATERIAL PROTÉSICO CON GRAPAS REABSORBIBLES.

Marca: ABSORBATACK.

Tramitado por expediente N° 1-47-11491-08-9 y su modificatorio N° 1-47-17839-09-2 y N° 1-47-1753-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-223	PM-2142-160

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°4842....., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-224 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO INFRARROJO CON BASE Y PARTES DE REEMPLAZO.

Marca: COVIDIEN.

Tramitado por expediente N° 1-47-13579-08-7 y su modificatorio N° 1-47-16390-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-224	PM-2142-161

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....10 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4842 a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-225 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR.

Marca: AUTOSUTURE™.

Tramitado por expediente N° 1-47-14484-08-4 y su modificatorio N° 1-47-9632-10-3 y N° 1-47-3392-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-225	PM-2142-162

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20073-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.