



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 3657

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13645/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-224, denominado: TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO INFRARROJO CON BASE Y PARTES DE REEMPLAZO, marca COVIDIEN.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-224, correspondiente al producto médico denominado: TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO INFRARROJO CON BASE Y PARTES DE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN N° 3 6 5 7

REEMPLAZO, marca COVIDIEN, propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7176 de fecha 9 de diciembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-224, denominado: TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO INFRARROJO CON BASE Y PARTES DE REEMPLAZO, marca COVIDIEN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-224.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; 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 del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13645/13-8

DISPOSICIÓN N°

3 6 5 7

fg

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3657** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-224 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7176/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13579/08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de diciembre de 2013	09 de diciembre de 2018
Modelo	Genius 2.	303000 Termómetro timpánico Genius 2 y base.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 JUN 2014.

Expediente N° 1-47-13645/13-8

DISPOSICIÓN N°

3657

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