



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 4

BUENOS AIRES,

26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17723/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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.

5
-
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

AR
Que a fs. 152/156 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. 157/159 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Jur



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 1 4**

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-597-236, PM-597-246, PM-597-251, PM-597-253, PM-597-254, PM-597-255, PM-597-256, PM-597-261, PM-597-262 y PM-597-268.

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 de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los



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

DISPOSICIÓN Nº

4514

Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN Nº:

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4514** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-236 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: APÓSITOS DE ESPUMA HIDRÓFILA.

Marca: KENDALL.

Tramitado por expediente N° 1-47-3820-09-8 y su modificatorio N° 1-47-16071-11-1.

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-597-236	PM-2142-79

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°:

4514

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4514 a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-246 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: APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDRÓFILA.

Marca: KENDALL AMD.

Tramitado por expediente N° 1-47-12851-09-0 y su modificatorio N° 1-47-16067-11-7.

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-597-246	PM-2142-87

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM PM-2142-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 JUN 2014

Expediente Nº 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN Nº:

4514

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

Al
JWS



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4514**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-251 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: MALLA DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO LIGERA.

Marca: SOFRADIM PARIETEX.

Tramitado por expediente N° 1-47-20836-09-9.

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-597-251	PM-2142-90

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **2.6 JUN. 2014**.

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°: **4514**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº. **4514**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-253 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: ELECTRODOS LAPAROSCÓPICOS.

Marca: VALLEYLAB.

Tramitado por expediente Nº 1-47-21774-09-0 y su modificatorio Nº 1-47-2039-11-3.

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-597-253	PM-2142-92

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

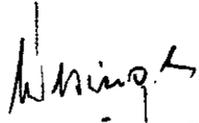


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RPPTM PM-2142-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 JUN 2014

Expediente Nº 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN Nº: 4514


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4514**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-254 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 ABLACIÓN POR MICROONDAS.

Marca: EVIDENT.

Tramitado por expediente N° 1-47-22066-09-1 y su modificatorio N° 1-47-1835-11-6.

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-597-254	PM-2142-93

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
26 JUN 2014

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°: **4514**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4514** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-255 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: TUBOS ENDOTRAQUEALES.

Marca: COVIDIEN.

Tramitado por expediente Nº 1-47-4300-10-4.

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-597-255	PM-2142-94

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUN. 2014**

Expediente Nº 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN Nº:

4514

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4514**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-256 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: JUEGO DE GRAPADORA PARA HEMORROIDES Y PROLAPSO.

Marca: EEA.

Tramitado por expediente N° 1-47-5193-10-1.

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-597-256	PM-2142-95

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **2.6. JUN. 2014**.

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°:

4514

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4514** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-261 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 ARTICULADO DE UN SOLO USO.

Marca: SILS.

Tramitado por expediente N° 1-47-9072-10-9.

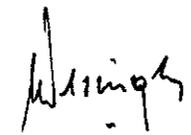
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-261	PM-2142-97

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUN 2014**.

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°: **4514**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4514** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-262 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 QUIRÚRGICA.

Marca: ENDOGIA ULTRA UNIVERSAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-12172-10-1.

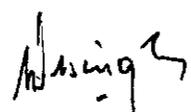
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-262	PM-2142-110

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 de Jun. 2014**

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°: **4514**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4514**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-268 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: VENTILADOR.

Marca: PB 560 VENTILADOR.

Tramitado por expediente N° 1-47-21343-10-8 y su modificatorio N° 1-47-4876-11-7.

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-597-268	PM-2142-100

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2142-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**26 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-17723/13-2

DISPOSICIÓN N°:

4514

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