



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

DISPOSICIÓN N° 4920

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16249/13-1 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 LIMITED solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-263, denominado: Inyectores de medios de contraste, marca Optistar.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-263, denominado: Inyectores de medios de contraste, marca Optistar.



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

DISPOSICIÓN N° 4920

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-263.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16249/13-1

DISPOSICIÓN N°

4920

mk

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4920** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-263 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico aprobado: Inyectores de medios de contraste, Marca: Optistar Autorizado por Disposición ANMAT N° 3979/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13172/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Optistar elite Optistar LE <u>Accesorios descartables</u> 1) 801801 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral 2) 801106 Tubo en Y Optistar-válvula de verificación individual 15 cm (60") 3) 801107 Tubo en Y Optistar-Válvula de verificación individual (90"). 4) 801800 Jeringa MR 60/60/90 Multipack Optistar. 5) 601195 Tubo de extension rebobinado 152 cm (60"). 6) 801018 Jeringa MR 60/60/60 Multipack Optistar. 7) 801019 Jeringa MR 60/60/90 8) 801020 Jeringa MR 60/25/60 Multipack Optistar. 9) 801021 Jeringa MR 60/25/90 Multipack Optistar. 10) 801103 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral-25 ml 11) 801104 Jeringa MR Optistar-	Optistar elite Optistar LE <u>Accesorios descartables</u> 1) 801801 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral 2) 801106 Tubo en Y Optistar-válvula de verificación individual 15 cm (60") 3) 801107 Tubo en Y Optistar-Válvula de verificación individual (90"). 4) 801800 Jeringa MR 60/60/90 Multipack Optistar. 5) 601195 Tubo de extension rebobinado 152 cm (60"). 6) 801018 Jeringa MR 60/60/60 Multipack Optistar. 7) 801019 Jeringa MR 60/60/90 8) 801020 Jeringa MR 60/25/60 Multipack Optistar. 9) 801021 Jeringa MR 60/25/90 Multipack Optistar. 10) 801103 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral-25 ml 11) 801104 Jeringa MR Optistar-



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

	11) 801104 Jeringa MR Optistar- Aguja de carga lateral- 60 ml	Aguja de carga lateral- 60 ml
Fabricante	-Covidien, anteriormente Nelcor Puritan Bennett México S.A. de C.V. Liebel Flarsheim Company LLC.	1-Covidien, anteriormente Nelcor Puritan Bennett México S.A. de C.V. (Elabora todos los modelos) 2-GW Plastic Inc. Tucson Elabora los modelos 1,2,3,4 y 5) Liebel Flarsheim Company LLC.
Lugares de Elaboración	<u>Para los accesorios descartables</u> -Boulevard Insurgentes #, Tijuana, B.C. 22570, México. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.	<u>Para los accesorios descartables</u> 1-Boulevard Insurgentes #, Tijuana, B.C. 22570, México. 2. 2901 East Valencia Road, Tucson AZ 85706, ESTADOS UNIDOS 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.

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 LIMITED, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 JUN 2015

Expediente N° 1-47-16249/13-1

DISPOSICIÓN N° **4920**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.