



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº = **12736**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4986-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-260, denominado: CÁPSULA ENDÓSCOPICO CON CAMARA PARA ENDOSCOPIA CAPSULAR, marca PillCam.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Nº PM-2142-260, denominado: CÁPSULA ENDÓSCOPICO CON CAMARA PARA ENDOSCOPIA CAPSULAR, marca PillCam.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° = **12736**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-2142-260.

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

Expediente N° 1-47-3110-4986-16-5

DISPOSICIÓN N°

mcv.

**=12736**

**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12736**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-260 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: CÁPSULA ENDÓSCOPICO CON CAMARA PARA ENDOSCOPIA CAPSULAR.

Marca: PillCam.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1276/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12541-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil	12 meses.	PillCam® ESO, PillCam® ESO2, PillCam® ESO3: 18 meses. PillCam® SB, PillCam® SB2, PillCam® SB3: 18 meses. PillCam® Colon, PillCam® Colon2: 12 meses. Conjunto grabador PillCam®, Software RAPID, Estación de trabajo Given, RAPID en tiempo real: no poseen vencimiento.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4986-16-5

DISPOSICIÓN N°  
**12736**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.