República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9693-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-32472137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-32472137-APN-DGA#ANMAT 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-131, denominado CATÉTER FOLEY RECUBIERTO EN PLATA DOVER, marca DOVER.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Nº PM-2142-131, correspondiente al producto médico denominado CATÉTER FOLEY RECUBIERTO EN PLATA DOVER, marca DOVER, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición

ANMAT N° 4430/13 de fecha 15 de julio de 2013 con vigencia hasta 15 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-131, denominado CATÉTER FOLEY RECUBIERTO EN PLATA DOVER, marca DOVER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-77224803-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-131.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº EX-2018-32472137-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 11:00:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 11:00:14 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2142-131 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER FOLEY RECUBIERTO EN PLATA DOVER.

Marca: DOVER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4430/13 de fecha 15 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12762-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de julio de 2018.	15 de julio de 2023.
Nombre del fabricante:	1) Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall, a division de Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien, anteriormente registrada como Kendall Kenmex.	1) Covidien LLC. 2) Covidien.
Lugar/es de elaboración:	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México 22444.
Nombre descriptivo:	Catéter Foley recubierto en plata Dover.	Catéter Foley recubierto en plata.
Modelos:	Silver	605122IC Dover, Catéter

	605122IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 12 Fr/Ch (4.0 mm). 605148IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 14 Fr/Ch (4.7 mm). 605163IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 16 Fr/Ch (5.3 mm). 605189IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm). 605205IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm). 605221IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm). 605247IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm). 605262IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm). 630187IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm). 630203IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de	Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 12 Fr/Ch (4.0 mm) 605148IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 14 Fr/Ch (4.7 mm) 605163IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 16 Fr/Ch (5.3 mm) 605189IC Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm) 605205IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm) 605221IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 22 Fr/Ch (7.4 mm) 605247IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm) 605262IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 5 mL, 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm) 630187IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm) 630203IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm)

	2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm). 6302291IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm). 630245IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm). 630260IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm). 665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 3 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm). 665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 3 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm). 665241IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 3 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm). 665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 3 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).	630229IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 2 vías 22 Fr/Ch (7.4 mm) 630245IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm) 630260IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm) 665183IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 3 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm) 665209IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 3 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm) 665225IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 3 vías 22 Fr/Ch (7.4 mm) 665241IC Dover, Catéter Foley Silicona 100% recubierto con plata 30 mL, 3 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm)
Forma/s de Presentación:	--	Caja conteniendo 10 unidades.
Periodo de vida útil:	--	3 años

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

Expediente N° EX-2018-32472137- -APN-DGA#ANMAT.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-77224803-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Agosto de 2019

Referencia: Anexo de Modificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.27 13:46:42 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.27 13:46:43 -03'00'