



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1628

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12853/09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-222, marca: KANGAROO, Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-222, marca: KANGAROO, Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación.

7



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

1 6 2 8
DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2° - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-222

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12853/09-8

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 8

DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1...6...2...8**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-222 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) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: KANGAROO, Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5547/08

Tramitado por expediente N° 1-47-9475/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante y lugar de elaboración para el modelo KANGAROO ePump	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP 15 Hampshire Street, Mansfield, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos y 98.6 Faichney Drive, Watertown, NY, 13601, Estados Unidos.	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP 15 Hampshire Street, Mansfield, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos y 98.6 Faichney Drive, Watertown, NY 13601, Estados Unidos.

9



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

		Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC 10 Bldg. No 789 Puxing Road, Shanghai, China.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 597-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-12853/09-8

DISPOSICIÓN N°

1628

D. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.