



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1977

BUENOS AIRES,

12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16390/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-224, denominado: TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO CON BASE Y PARTES DE REEMPLAZO.

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° 425/10.

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 597-224, denominado TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO CON BASE Y PARTES DE REEMPLAZO.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1977

ARTICULO 2º - 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 597-224.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-16390/11-1
DISPOSICIÓN N° 1977

JOSEFA A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1977 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-224 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: TERMÓMETRO TIMPÁNICO ELECTRÓNICO CON BASE Y PARTES DE REEMPLAZO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7176/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13579/08-7.

9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group.	1) Covidien Iic, anteriormente Kendall, una división de Tyco Healthcare Group, LP. 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC.
Lugar/es de elaboración	15 Hampshire Street, Mansfield, Mansfield, MA	1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	02048, Estados Unidos. 98.6 Faichney Drive, Watertown, NY 13601, EE. UU.	Unidos. 2) 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd. Shanghai, China.
Marca	Kendall	Covidien

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 LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-16390/11-1

DISPOSICIÓN N° **1977**

DR. OTTO A. OSSINGER
SUBINTERVENOR
A. N. M. A. T.