



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

DISPOSICIÓN N° **2307**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19078/11-4 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 597-229 denominado Sistema para Alimentación Enteral.

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:

5.



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

DISPOSICIÓN Nº **2307**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 597-229, denominado Sistema para Alimentación Enteral.

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 597-229.

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° 1-47-19078-11-4

DISPOSICIÓN Nº

**2307**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 **2307**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-229 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:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema para Alimentación Enteral.

Certificado de Empadronamiento N° PM-597-229

Tramitado por expediente N° 1-47-20741-08-8

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Bomba de alimentación enteral: 1) Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. Equipo de infusión: 3) Nellcor Puritan Bennett México, SA de CV.	Fabricante legal: 1) Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP. Bomba de alimentación enteral: 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. Equipo de infusión: 3) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México, SA de CV. 4) Covidien Ireland Ltd., anteriormente registrada como Tyco Healthcare Ireland Ltd.



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

5.

<p>Lugar/es de elaboración</p>	<p>Bomba de alimentación enteral:                  1) 98.6 Faichney Drive, Watertown, NY 13601, Estados Unidos.                  2) 10 Bldg N° 789 Puxing Road, Shanghai, China.                  Equipo de infusión:                  3) 37 Blvd Insurgentes Libramiento A la P, La Mesa Tijuana, BC, México.</p>	<p>1) Fabricante legal:                  15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.                  Bomba de alimentación enteral:                  2) 10 Bldg, N°. 789 Puxing Rd. Shanghai, China.                  Equipo de infusión:                  3) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa, Tijuana, BC, México.                  4) Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.</p>
<p>Modelo/s</p>	<p>Kangaroo 924 Bomba de alimentación enteral                  Equipos de bomba de 1000 ml libre de dietilhexilftalato (DEHP Free)                  Equipos de bomba de 500 ml libre de dietilhexilftalato (DEHP Free)                  Equipo con pico perforador proximal, libre de dietilhexilftalato (DEHP Free)</p>	<p>Kangaroo 924 Bomba de alimentación enteral                  La bomba de alimentación enteral cuenta con los siguientes accesorios:                  674626 Equipo de infusión y pico perforador proximal (Fabricante 3)                  774625 Equipo de infusión y pico perforador proximal (Fabricante 3)                  673622 Equipo de infusión</p>



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

8

	Equipo con pico perforador universal 924	de 1000 ml (Fabricante 3) 773621 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 3) 672027 Equipo de infusión de 500 ml (Fabricante 3) 772025 Equipo de infusión de 500 ml (Fabricante 3) 703621 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 3) 777000 Equipo de infusión pico perforador universal (Fabricante 4) 777008 Equipo de infusión pico perforador con ventilación (Fabricante 4) 777050 Equipo de infusión de 500 ml (Fabricante 4) 777100 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 4) 777160 Equipo de infusión, bolsa de 1600 ml (Fabricante 4).
Período de vida útil	24 meses (equipos de infusión)	cinco (5) años (equipos de infusión)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR 2013**.....

Expediente N° 1-47-19078-11-4

DISPOSICIÓN N°

**2307**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.