



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2117**

BUENOS AIRES,

**07** *ABD.* 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15801/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrot Medical Argentina Ltd. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-125, denominado: Inyectores de medios de contraste.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-597-125, denominado: Inyectores de medios de contraste.

*ms*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2117**

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-597-125.

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- 15801/13-9

DISPOSICIÓN N°

**2117**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
 Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición  
 N° **2117**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y  
 Venta de Productos Médicos N° PM-597-125 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 denominado: Inyectores de medios de contraste

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 2957/11 y 2962/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13370/10-1 y 1-47-967/12-8.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
5. <b>Modelos</b>	<u>Inyector de medios de contraste Optivantage DH</u>  <u>Accesorios:</u>  <b>844001</b> Componentes centrales para inyector CT de cabezal dual.  <b>844003</b> Componentes centrales para inyector CT de cabezal dual.  <b>844004</b> Componentes centrales para inyector CT de cabezal dual.  <b>844005</b> Componentes	<u>Inyector de medios de contraste Optivantage DH</u>  <u>Accesorios:</u>  1) <b>844001</b> Componentes centrales para inyector CT de cabezal dual.  2) <b>844003</b> Componentes centrales para inyector CT de cabezal dual.  3) <b>844004</b> Componentes centrales para inyector CT de cabezal dual.  4) <b>844005</b> Componentes

*MS*



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

	<p>centrales para inyector CT de cabezal dual.</p> <p><b>V8400</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus.</p> <p><b>V8401</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus y soporte rodante.</p> <p><b>V8402</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Montaje de cielorraso fijo.</p> <p><b>V8411</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus, soporte rodante e interfaz OEM.</p> <p><b>V8412</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus, suspensión de cielorraso e interfaz OEM.</p> <p><b>V8421</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual con tecnología RFID. Soporte rodante.</p> <p><b>V8422</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual con tecnología RFID. Suspensión de cielorraso.</p> <p><b>V8431</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Soporte rodante e interfaz OEM.</p> <p><b>V8432</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Suspensión de cielorraso e interfaz OEM.</p> <p><b>V8441</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID, soporte rodante e interfaz OEM.</p> <p><b>V8442</b> Sistema de suministro</p>	<p>centrales para inyector CT de cabezal dual.</p> <p>5) <b>844007</b> Componente centrales para inyector CT de cabeza dual - interfaz OEM</p> <p>6) <b>V8400</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus.</p> <p>7) <b>V8401</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus y soporte rodante.</p> <p>8) <b>V8402</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Montaje de cielorraso fijo.</p> <p>9) <b>V8411</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus, soporte rodante e interfaz OEM.</p> <p>10) <b>V8412</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Software para dosificación de bolo, Optibolus, suspensión de cielorraso e interfaz OEM.</p> <p>11) <b>V8421</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual con tecnología RFID. Soporte rodante.</p> <p>12) <b>V8422</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual con tecnología RFID. Suspensión de cielorraso.</p> <p>13) <b>V8431</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Soporte rodante e interfaz OEM.</p> <p>14) <b>V8432</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual-Suspensión de cielorraso e interfaz OEM.</p> <p>15) <b>V8433</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT. Interfaz OEM. Soporte rodante.</p> <p>16) <b>V8434</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT.</p>
--	--	--

5,

*Aut*



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

	<p>de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID. Suspensión de cielorraso e interfaz OEM.  <b>V8451</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Soporte rodante.  <b>V8452</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Suspensión de cielorraso.  <b>V8461</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID y soporte rodante.  <b>V8462</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Suspensión de cielorraso.  <b>844100</b> Consola  <b>844200</b> Software de dosificación de bolo- Optibolus.  <b>844210</b> Llave Optibolus versión internacional.  <b>844300</b> Inyector romo Optivantage DH.</p> <p><u>Accesorios descartables:</u></p> <p><b>800096</b> Jeringa de carga frontal con Sorbete Handi-Fil CT9000 ADV-200 ml.  <b>800099</b> CT9000 ADV-CT Multipack.  <b>600172</b> Jeringa con sorbete Handi Fil- 130 ml Angiomat 6000.  <b>844021</b> Jeringa Optivantage Multipack 200 ml.  <b>844020</b> Jeringa Optivantage Multipack 200 ml.  <b>844015</b> Jeringa Optivantage Multipack 200 ml.  <b>844023</b> Jeringa Optivantage Dualpack 200 ml.  <b>844022</b> Jeringa Optivantage Dualpack 200 ml.</p>	<p>Interfaz OEM. Suspensión cielorraso.          17) <b>V8441</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID, soporte rodante e interfaz OEM.          18) <b>V8442</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID. Suspensión de cielorraso e interfaz OEM.          19) <b>V8443</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID-Interfaz OEM. Soporte rodante          20) <b>V8444</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID-Interfaz OEM. Suspensión cielorraso.          21) <b>V8451</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Soporte rodante.          22) <b>V8452</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Suspensión de cielorraso.          23) <b>V8461</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID y soporte rodante.          24) <b>V8462</b> Sistema de suministro de contraste de cabezal dual. Tecnología RFID. Suspensión de cielorraso.          25) <b>844100</b> Consola          26) <b>844200</b> Software de dosificación de bolo- Optibolus.          27) <b>844210</b> Llave Optibolus versión internacional.          28) <b>844300</b> Inyector romo Optivantage DH.</p> <p><u>Accesorios descartables:</u></p> <p>29) <b>800096</b> Jeringa de carga frontal con Sorbete Handi-Fil CT9000 ADV-200 ml.          30) <b>800099</b> CT9000 ADV-CT</p>
--	---	---

0,

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



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

	<p>32) <b>844016</b> Jeringa Optivantage Dualpack 200 ml. <b>810551</b> Set de transferencia Optivantage. <b>601195</b> Tubo de extensión rebobinado- 152 cm (60"). <b>844010</b> Tubo en Y CT-Optivantage- 152 cm (60"). <b>844011</b> Tubo en Y Optivantage- Válvula de verificación individual - 15 cm (60"). <b>844012</b> Tubo en Y CT-Optivantage- Válvula de verificación doble - 15 cm (60"). <b>601277</b> Tubo de extensión de baja presión, macho- Adaptador Luer 12 cm (48").</p>	<p>Multipack. 31) <b>600172</b> Jeringa con sorbete Handi Fil- 130 ml Angiomat 6000 32) <b>844021</b> Jeringa Optivantage Multipack 200 ml. 33) <b>844020</b> Jeringa Optivantage Multipack 200 ml. 34) <b>844015</b> Jeringa Optivantage Multipack 200 ml. 35) <b>844023</b> Jeringa Optivantage Dualpack 200 ml. 36) <b>844022</b> Jeringa Optivantage Dualpack 200 ml. 37) <b>844016</b> Jeringa Optivantage Dualpack 200 ml. 38) <b>810551</b> Set de transferencia Optivantage. 39) <b>601195</b> Tubo de extensión rebobinado- 152 cm (60"). 40) <b>844010</b> Tubo en Y CT-Optivantage- 152 cm (60"). 41) <b>844011</b> Tubo en Y Optivantage- Válvula de verificación individual - 15 cm (60"). 42) <b>844012</b> Tubo en Y CT-Optivantage- Válvula de verificación doble - 15 cm (60"). 43) <b>601277</b> Tubo de extensión de baja presión, macho- Adaptador Luer 12 cm (48").</p>
--	---	--

0.

*ms*



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

<p><b>Nombre del fabricante</b></p>	<p>1. Liebel-Flarsheim Company LLC.</p> <p>Para los accesorios descartables:</p> <p>1.Liebel-Flarsheim Company LLC</p> <p>2.Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.</p>	<p>1.Liebel-Flarsheim Company LLC (para todos los códigos)</p> <p>Para los accesorios descartables:</p> <p>1.Liebel-Flarsheim Company LLC (para todos los códigos)</p> <p>2. Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V (para 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37 y 39)</p> <p>3. Catheter Research Inc. (para 39, 40, 41 y 42).</p> <p>4.Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V (para 38 y 43)</p> <p>5.G.W. Plastic Inc.Tucson (para 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37 y 39)</p> <p>6.Covidien, antes MMJ S.A. de C.V (para 39, 40, 41 y 42)</p> <p>7.Coeur Medical (para 31)</p>
<p><b>Lugar/es de elaboración</b></p>	<p>1. 2111 East Galbraith Road. Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.</p> <p>2. Boulevard Insurgentes #37, Tijuana, B.C. 22570, México.</p>	<p>1. 2111 East Galbraith Road. Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.</p> <p>2. Boulevard Insurgentes n°19030, Tijuana, B.C. 22225, México</p> <p>3. 5610 W 82nd Street, Indianapolis, IN 46278, Estados</p>

S,

*ms*



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

		Unidos.  4. Carretera Miguel Alemán, Km 21,7; Parque Industrial Monterey, Apodaca NL CP 66603, México  5. 2901 East Valencia Road, Tucson, AZ 85706, EE.UU  6. Av.Henequen 1181, Col.Desarrollo Salvarcar, Cuidad Juárez,Chihuahua,CP32590, México  7. 209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, Estados Unidos.
--	--	---

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 de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07...ABR...2014  
Expediente N° 1-47-15801/13-9

DISPOSICIÓN N° 2117

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.