



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 3**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4618/11-6 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 597-149, denominado: ventiladores.

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:



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

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 3**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-149, denominado: Ventiladores.

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 597-149.

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° 1-47-4618/11-6

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° 5543, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-149 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 comercial / Genérico aprobado: Ventilador.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0930 de fecha 7 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13174/10-5

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Nellcor Puritan Bennett Irlanda	1- Covidien llc. 2- Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd.
Lugares de elaboración	Mervue, Galway, Irlanda	1- 15 Hampshire Street, Mansfield,



		MA 02048, Estados Unidos. 2- Mervue, Galway, Irlanda.
Marca	Ventilador Serie 700	Puritan Bennett Ventilador Serie 700
Modelo/s	- G-740220DIUU-EN 740 Ventilador Uruguay/Argentina. - G-760220NISB-EN 760 Ventilador Uruguay/Argentina.	- 740 Ventilador - 760 Ventilador

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 597-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 15 AGO 2011

Expediente N° 1-47-4618/11-6

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 3**

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