



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4756

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1527-11-2 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 597-11, denominado: SUTURAS DE SEDA / SOFSILK.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 597-11, denominado: SUTURAS DE SEDA / SOFSILK.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4756**

deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 597-11.

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 Nº1-47-1527-11-2

DISPOSICIÓN Nº

4756

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 N° 4756 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-11 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 Genérico / Comercial aprobado: SUTURAS DE SEDA / SOFSILK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1050/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20334-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	U.S.S.C Puerto Rico, Inc. Davis & Geck Caribe, Ltd, United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP. United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP.	1. Covidien llc. 2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3. Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. 4. Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico, Inc.
Lugar/es de elaboración.	Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Republica Dominicana. 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. Domicilio Legal del fabricante: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos.	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos. 3. Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Republica Dominicana. 4. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s).	Syneture SofsilK	SofsilK
Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s).	Syneture SofsilK	SofsilK (Distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar).

5



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

5

		06614-02, 06615-02, 06615-30, 06618-02, 06631-30, 06637-30, 06688-30, 3GS833, CS100, CS10M, CS16M, CS17M, CS210, CS211, CS390, CS423, CS424, CS425, CS426, CS434, CS482, CS483, CS490, CS50M, CS562, CS575, CS744, CS745, CS746, CS791, CS792, CS793, CS794, CS85M, CS92M, CS9M, GS30M, GS33M, GS34M, GS35M, GS43M, GS440M, GS44M, GS451, GS452, GS453, GS45M, GS46M, GS47M, GS61M, GS620M, GS62M, GS630M, GS63M, GS64M, GS65M, GS66M, GS67M, GS68M, GS822, GS823, GS824, GS831, GS832, GS833, GS834, GS835, GSJ33M, GSJ34M, GSJ36M, GSJ37M, GSJ46M, GSJ47M, GSJ63M, GSJ64M, L5020-00, L5022-00, L5027-00, LS636, LS637, LS638, LS639, LS640, S1172, S1173, S1174, S1272, S1273, S1274, S1373, S1633, S1732, S1732K, S1733, S1733K, S1734, S1734K, S1735, S1740, S1742, S1746, S1746K, S1750, S1750K, S176, S1765, S1765K, S1766, S1768, S1768K, S1769, S1769K, S1777, S1778, S1780, S1780K, S1783, S1783K, S1789, S1789K, S182, S183, S184, S185, S187, S193, S194, S195, S196, S197, S199, S203, S204, S205, S206, S2176, S2176K, S243, S244, S245, S246, S254, S255, S256, S2752, S2752K, S2767, S2767K, S2780, S2780K, S2781, S2782, S2792, S282, S283, S303, S304, S305, S316, S317, S318, S346, S403, S404, S405, S408, S5610, S582, S643, S653, SS1639G, SS1650G, SS1689G, SS523, SS525, SS5639, SS5640, SS5640G, SS5641, SS5641G, SS5649G, SS5676, SS5676G, SS5677, SS5677G, SS5678, SS5679, SS5679G, SS5684, SS5684G, SS5684GE, SS5685G, SS621, SS622, SS622E, SS623, SS623G, SS624, SS629, SS629G, SS630, SS631, SS632, SS632G, SS633, SS633G, SS636, SS637, SS645, SS646, SS647, SS648, SS649, SS651, SS652, SS653, SS654, SS655, SS656, SS657, SS673, SS675, SS677, SS677G, SS678, SS678G, SS679, SS680, SS681, SS682, SS682G, SS683, SS683G, SS684, SS684G, SS685, SS685G, SS686, SS689, SS694, SS695, SS670M, SS722, SS723, SS732, SS733, SS734, SS745, SS746, SS783, SS784, SS785, SS786, SS787, SS82M, VS533, VS534, VS552, VS581, VS591, VS671, VS706M, VS709, VS766G, VS802, VS806, VS809, VS809M, VS810, VS823, VS835, VS842, VS843, VS844, VS845, VS846, VS863, VS870, VS871, VS872, VS873, VS880, VS881, VS882, VS882, VS889, VS890, VS891, VS964, XS1925, XS1984, XS639
--	--	---



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 597-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 AGO 2012**.....

Expediente N° 11-47-1527-11-2

DISPOSICIÓN N°

4756


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