



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1258-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1258-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147, denominado Catéteres, marca PALINDROME.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147, correspondiente al producto médico denominado Catéteres, marca PALINDROME, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1152/09 de fecha 11 de Marzo de 2009, la cual será 11 de Marzo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147, denominado Catéteres, marca PALINDROME.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-66336742-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1258-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:54:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15:54:14 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-147 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Catéteres.

Marca: PALINDROME.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1152/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17264/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2019	11 de Marzo de 2024
Nombre del Fabricante	1. Covidien llc 2. Covidien 3. Covidien Manufacturing Solutions S.A.	1- Covidien llc 2- Covidien Manufacturing Solutions S.A.
Lugar/es de fabricación	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos 3. Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101.	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2- Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Período de Vida útil	Tal Palindrome Emeral, 3 años Tal Palindrome Sapphire, 22 meses.	36 meses

Indicación de uso	Hemodiálisis, aféresis e infusión.	Los catéteres Palindrome H y HSI para hemodiálisis para larga permanencia de 14.5 Fr/Ch están diseñado para la hemodiálisis, aféresis e infusión de corto y largo plazo. Puede insertarse por vía percutánea o disección venosa.
Forma de presentación	-	Envase conteniendo 1, 5 unidades.
Rótulos	Autorizados según Disposición N° 9003/15	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición N° 9003/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-66336296-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1258-19-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1258-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 16:40:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 16:40:53 -0300'