



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

DISPOSICIÓN Nº 8444

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16393/11-2 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-199, denominado: CATETERES DE FOLEY 100% SILICONA, marca DOVER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-199, denominado: CATETERES DE FOLEY 100% SILICONA, marca DOVER.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-199.



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

DISPOSICIÓN Nº 8444

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 Nº 1-47-16393/11-2

DISPOSICIÓN Nº

8444

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° **8...4...4...4** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-199 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: CATETERES DE FOLEY 100% SILICONA.

Marca: DOVER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1213/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12597/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libriamento, A la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall una division de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libriamento, A la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico.
Modelos	Catéteres Foley Pediátricos de 2 vías, 3cc: 8Fr, 10Fr. Catéteres Foley de 2 vías, 5cc: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr. Catéteres Foley de 2 vías, 30cc: 18Fr, 20Fr, 22Fr,	- 8887605122 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías 12 Fr/Ch (4.0 mm), 5 ml. - 8887605148 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías 14 Fr/Ch (4.7 mm), 5 ml. - 8887630203 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm), 30 ml.



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

	<p>24Fr, 26Fr.</p> <p>Catéteres Foley de 3 vías, 30cc: 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr.</p>	<ul style="list-style-type: none">- 8887630260 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías 26 Fr/Ch, 30 cc.- 8887630187 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, hemostático 18 Fr/Ch (6.0 mm), 30 ml.- 8887630229 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, hemostático 22 Fr/Ch (7.4 mm), 30 ml.- 888760245 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, hemostático 24 Fr/Ch (8.0 mm), 30 ml.- 6108 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, adaptador Luer-Lock, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 3 ml.- 8887603085 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Pediátrico 8 Fr/Ch (2.7 mm), 3 ml.- 8887603101 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 10 Fr/Ch (3.3 mm), 3 ml.- 8887605163 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 16 Fr/Ch (5.3 mm), 3 ml.- 8887605189 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 18 Fr/Ch (6.0 mm), 5 ml.- 8887605205 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 20 Fr/Ch (6.7 mm), 5 ml.- 8887605221 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 22 Fr/Ch (7.4 mm), 5 ml.- 8887605247 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 24 Fr/Ch (8.0 mm), 5 ml.
--	--	--



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

		<ul style="list-style-type: none">- 8887605262 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 2 vías, Retención 26 Fr/Ch (8.7 mm), 5 ml.- 8887665183 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 3 vías 18 Fr/Ch (6.0mm), 30 ml.- 8887665209 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 3 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm), 30 ml.- 8887665225 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 3 vías 22 Fr/Ch (7.4 mm), 30 ml.- 8887665241 Catéter Foley 100% Silicona Dover de 3 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm), 30 ml.
--	--	---

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-597-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-16393/11-2

DISPOSICIÓN N°

8 4 4 4

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