



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*S. A. V. M. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº

**8778**

BUENOS AIRES, **29 DIC. 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15682/11-4 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-597-234, denominado: SONDAS DE ALIMENTACION DE PVC PARA PREMATUROS E INFANTES, marca ARGYLE.

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-597-234, denominado: SONDAS DE ALIMENTACION DE PVC PARA PREMATUROS E INFANTES, marca ARGYLE.

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-597-234.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*S. S. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 8778

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° 1-47-15682/11-4

DISPOSICIÓN N°

8778

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S. S. H. S. S.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8778, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-234 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: SONDAS DE ALIMENTACION DE PVC PARA PREMATUROS E INFANTES.

Marca: ARGYLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1990/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22834/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre y dirección de fabricante	Kendall Kenmex, a division of Tyco Healthcare Group LP. (también conocido como Especialidades Medicas Kenmex S.A. de C.V.), Calle 9 Sur N° 125, Tijuana, Tijuana, 22500, México.  Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.  Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, 22500, México.
Marca	Argyle	Argyle (para los modelos 8888260208, 8888260604, 8888260802 y 8888261206) Kangaroo (para el modelo 8888260711)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. S. M. S. T.

Modelos	3.5 Fr - 12" 5 Fr - 16" 5 Fr - 36" 8 Fr - 16" 8 Fr - 42" 10 Fr - 42" 6.5 Fr - 16"	8888260711 Tubo de alimentación de PVC Kangaroo, línea radiopaca 6.5 Fr/Ch (2.2 mm), 16" (41 cm). 8888260208 Tubo de alimentación de PVC Argyle, línea radiopaca 10 Fr/Ch (3.3 mm), 42" (106.7 cm). 8888260604 Tubo de alimentación de PVC Argyle, línea radiopaca 8 Fr/Ch (2.7 mm), 16" (40.6 cm). 8888260802 Tubo de alimentación de PVC Argyle, línea radiopaca 5 Fr/Ch (1.7 mm), 16" (40.6 cm). 8888261206 Tubo de alimentación de PVC Argyle, línea radiopaca 3.5 Fr/Ch (1.2 mm), 12" (30.5 cm).
---------	---	---

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-597-234, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-15682/11-4

DISPOSICIÓN N°

778

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