



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12503-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5511-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5511-17-1 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-2142-143, denominado: Catéter oval de silicona para enfermedad crónica, marca PERMCATH.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-2142-143, correspondiente al producto médico denominado: Catéter oval de silicona para enfermedad crónica, marca PERMCATH, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5442 de fecha 11 de Septiembre de 2012, la cual será 11 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-143, denominado Catéter oval de silicona para enfermedad crónica, marca PERMCATH.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28492163-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-143.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-5511-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.07 09:26:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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-2142-143 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter oval de silicona para enfermedad crónica.

Marca: PERMCATH.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5442 de fecha 11 de Septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1787-10-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de septiembre de 2017	11 de septiembre de 2022
Modelos	8815543001 Catéter oval, dos lúmenes, para enfermedad crónica, de silicona, pediátrico Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 28 cm. 8817749001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40 cm. 8831692001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas, Permcath, punta escalonada, 45 cm. 8888169001 Kit de reparación de catéteres	8815543001 Catéter oval, dos lúmenes, para enfermedad crónica, de silicona, pediátrico Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 28 cm. 8817749001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40 cm. 8831692001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas, Permcath, punta escalonada, 45 cm. 8888169001 Kit de reparación de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas

IF-2017-28492163-APN-DNPM#ANMAT

	<p>ovales de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada, 36 cm.</p> <p>8888169003 Kit de reparación de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada, 40 cm.</p> <p>8815132001 Catéter oval, para enfermedad crónica de silicona, Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 36 cm.</p> <p>8817606001 Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 40 cm.</p> <p>8817680001 Equipo de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas, punta escalonada, 36 cm.</p> <p>8817681001 Equipo de catéteres ovoides de silicona para enfermedades crónicas Permcath punta escalonada, 40 cm.</p> <p>8831693001 Equipo de catéteres ovoides de silicona para enfermedades crónicas Permcath punta escalonada, 45 cm.</p> <p>8834369001 Kit de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas Permcath, punta escalonada, 28 cm.</p> <p>8834370001 Equipo de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas Permcath, punta escalonada, 28 cm.</p> <p>8888680009 Kit de reparación de catéteres de dos lúmenes pediátricos Permcath de 28 cm.</p>	<p>Permcath, punta escalonada, 36 cm.</p> <p>8888169003 Kit de reparación de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada, 40 cm.</p> <p>8815132001 Catéter oval, para enfermedad crónica de silicona, Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 36 cm.</p> <p>8817606001 Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 40 cm.</p> <p>8834369001 Kit de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas Permcath, punta escalonada, 28 cm.</p> <p>8888680009 Kit de reparación de catéteres de dos lúmenes, pediátricos Permcath de 28 cm.</p> <p>8817748001 Kit de catéteres ovoides de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada, 36 cm.</p>
--	--	---

	8817748001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada, 36 cm.	
Nombre de fabricante	1)Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP. 2)Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP. 3)Covidien Manufacturing Solutions S.A.	1)Covidien LLC 2)Covidien Manufacturing Solutions S.A.
Lugar/es de elaboración	1)15 Hampshire St, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos. 2)5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. 3)Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyoil Alajuela, Alajuela, Costa Rica.	1)15 Hampshire St, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos 2)Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyoil Alajuela, Alajuela, Costa Rica
Forma de presentación	No declarada	Caja conteniendo 1 o 5 unidades

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

Expediente N° 1-47-3110-5511-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28492163-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5511-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica