



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

Disposición

Número: DI-2017-12577-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5140-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5140-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-276, denominado INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE, marca OPTISTAT.

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 el 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-597-276, correspondiente al producto médico denominado INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE, marca OPTISTAT, propiedad de la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5888/12 de fecha 04 de Octubre de 2012, la cual será 04 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-276, denominado INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE, marca OPTISTAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29378430-APN-DNPM#ANMA, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-276.

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° 1-47-3110-5140-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:35:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2017.12.12 09:35:42 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-276 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE.

Marca: OPTISTAT

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5888/12 de fecha 04 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-966-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	04 de Octubre de 2017	04 de Octubre de 2022
Modelos	*810000 Sistema de suministro de contraste manual Optistat- Local con consola. * 810001 Sistema de suministro de contraste manual Optistat- Local sin consola. * 810005 Sistema de suministro de contraste manual Optistat con consola. * 810006 Sistema de suministro de contraste manual Optistat sin consola. * 810025 Consola para el sistema de suministro de contraste manual	*810000 Sistema de suministro de contraste manual Optistat- Local con consola. *810001 Sistema de suministro de contraste manual Optistat- Local sin consola. *810005 Sistema de suministro de contraste manual Optistat con consola. *810006 Sistema de suministro de contraste manual Optistat sin consola. *810025 Consola para el sistema de suministro de contraste manual Optistat.

IF-2017-29378430-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Optistat. * 810150 Inyector remoto TC. * 810190 Pie para abrazadera IV. * 810470 Conjunto de fuente de energía. * 810615 Kit de interfaz, Optistat a Optistat. * 302850 Jeringa de 100 ml sin sorbete Handi- Fil. * 302050 sorbete Handi-Fil. * 601362 Jeringa 150 ml, no estéril, descartable. * 800093 200 ml descartable. * 800094 Jeringa 200 ml Multipack. * 900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil-150- Illumena. * 601350 Jeringa con sorbete Handi- Fil-200 ml. * 601360 Jeringa con sorbete Handi- Fil 150 ml. * 601370 CT Multipack. * 601590 Jeringa de Carga Frontal-Multipack 200 ml. * 601279 Tubo de extensión, alta presión, adaptador luer macho 50,8 cm (20").</p>	<p>*810150 Inyector remoto TC. *302050 Sorbete Handi-Fil. *900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil-150- Illumena. *601279 Tubo de extensión, alta presión, adaptador luer macho 50,8 cm (20"). *810615 Kit de interfaz, Optistat a Optistat. *810470 Conjunto de fuente de energía. *810190 Pie para abrazadera IV.</p>
Nombre del fabricante:	<p>1_Liebel Flarsheim Company LLC. 2_Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennet Mexico S.A. de C.V. 3_Coeur Medical 4_Smiths Helathcare Manufacturing, S.A. de C.V., antes Medex de</p>	<p>1_Liebel Flarsheim Company LLC. 2_Coeur Inc. 3_Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.</p>

IF-2017-29378430-APN-DNPM#ANMAT

	Mexico, S.A. de C.V.	
Lugar/es de elaboración	1_2111 East Galbraith Road, Cincinnati. Ohio, 45237-1640, Estados Unidos. 2_ Boulevard Insurgentes #37. Tijuana BC, 22570, Mexico. 3_209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, Estados Unidos. 4_ Carretera Miguel Alemán, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, México.	1_2111 East Galbraith Road, Cincinnati. Ohio, 45237, Estados Unidos. 2_209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, Estados Unidos. 3_ Carretera Miguel Alemán, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, México.

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

Expediente N° 1-47-3110-5140-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29378430-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5140-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 15:56:31 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 15:56:31 -03'00'