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

Disposición

Número: DI-2019-10101-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4925-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4925-18-8 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 Nº PM-2142-152, denominado Kit y accesorios para gastrostomía percutánea, marca Kangaroo.

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 el Instituto 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-152,

correspondiente al producto médico denominado Kit y accesorios para gastrostomía percutánea, marca Kangaroo, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5440 de fecha 27 de Agosto de 2013, la cual será 27 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-152, denominado Kit y accesorios para gastrostomía percutánea, marca Kangaroo.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96919357-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-152.

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 Nº 1-47-3110-4925-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:12:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 18:12:35 -03:00

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 Nº PM-2142-152 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Kit y accesorios para gastrostomía percutánea.

Marca: Kangaroo.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5440 de fecha 27 de Agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-10936-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Agosto de 2018.	27 de Agosto de 2023.
Nombre Descriptivo	Kit y accesorios para gastrostomía percutánea	Kit para gastrostomía percutânea
Nombre del Fabricante/s	1) Covidien llc anteriormente registrado como Kendall Division de Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien antes registrada como Kendall-Kenmex.	1) Covidien LLC 2) Covidien
Lugar/es de Elaboración	1) 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur N°125 Ciudad Industrial Tijuana México CP 22500.	1) 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur 1113 Ciudad Industrial Tijuana Baja California México 22444.
Modelo/s	8884741212 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12	8884741212 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12

	Fr/Ch. (4.0 mm), 1,2 cm. 8884741215 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 1,5 cm. 8884741220 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 2,0 cm. 8884741225 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 2,5 cm. 8884741230 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 3,0 cm. 8884741235 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 3,5 cm. 8884741240 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 4,0 cm. 8884741245 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 4,5 cm. 8884741250 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch. (4.0 mm), 5,0 cm. 8884741623 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5.3 mm), 1,5 cm. 8884741631 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16	Fr/Ch (4.0mm) x 1.2cm 8884741215 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 1.5cm 8884741220 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 2.0cm 8884741225 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 2.5cm 8884741230 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 3.0cm 8884741235 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 3.5cm 8884741240 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 4.0cm 8884741245 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 4.5cm 8884741250 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 12 Fr/Ch (4.0mm) x 5.0cm 8884741623 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch (5.3mm) x 1.5cm 8884741631 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16

	Fr/Ch. (5,3 mm), 1,7 cm. 8884741649 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5.3 mm), 2,0 cm. 8884741656 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5.3 mm), 2,4 cm. 8884741664 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5,3 mm), 2,7 cm. 8884741672 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5.3 mm), 3,0 cm. 8884741680 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch. (5.3 mm), 3,5 cm. 8884742019 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 1,5 cm. 8884742027 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 2,0 cm. 8884742035 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 2,5 cm. 8884742043 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 3,0 cm. 8884742050 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20	Fr/Ch (5.3mm) x 1.7cm 8884741649 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.0cm 8884741656 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.4cm 8884741664 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch (5.3mm) x 2.7cm 8884741672 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch (5.3mm) x 3.0cm 8884741680 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 16 Fr/Ch (5.3mm) x 3.5cm 8884742019 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 1.5cm 8884742027 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 2.0cm 8884742035 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 2.5cm 8884742043 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 3.0cm 8884742050 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20

	Fr/Ch. (6.7 mm), 3,5 cm. 8884742068 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 4,0 cm. 8884742076 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 4,5 cm. 8884742084 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch. (6.7 mm), 5,0 cm. Accesorios 8884741805 Dispositivo percutáneo para medición de estoma acceso al tubo. 8884741813 Set de alimentación percutánea de bolo, acceso al tubo. 8884741821 Set de alimentación en ángulo recto continua, acceso al tubo percutáneo Kangaroo. 8884742209 Obturador 16 Fr/Ch (5.3 mm). 8884742217 Obturador 20 Fr/Ch (6.7 mm). 8884742233 Dispositivo de eliminación Kangaroo Gripstar 16 Fr/Ch (5.3 mm) 2.0cm. 8884752208 Obturador para G.E.P. 16 Fr/Ch (5.3 mm). 8884752216 Obturador para G.E.P 20 Fr/Ch (6.7 mm). 8884761100 Set	Fr/Ch (6.7mm) x 3.5cm 8884742068 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 4.0cm 8884742076 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 4 .5cm 8884742084 Kit para gastrostomía percutánea de Kangaroo con celda 20 Fr/Ch (6.7mm) x 5.0cm

	alimentación continua. 8884761118 Set alimentación continua masculino. 8884761126 Set alimentación de bolo.	
Forma/s de presentación	N/A	Caja conteniendo 1 y 30 unidades

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

Expediente N° 1-47-3110-4925-18-8

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96919357-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4925-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 16:11:03 -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
Date: 2019.10.28 16:11:04 -03:00