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

DISPOSICIÓN Nº 0263

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9632/10-3 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-597-225, denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCOPICO DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR, marca AUTOSUTURE™.

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-597-225, denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCOPICO DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR, marca AUTOSUTURE™.

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

DISPOSICIÓN Nº 0263

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-597-225.

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 1-47-9632/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0263

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 0263, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-225 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: INSTRUMENTO LAPAROSCOPICO DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR.

Marca: AUTOSUTURE™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7112/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-14484/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de Nuevo Modelo	ENDO SHEARS, ENDO SHEARS LONG, ENDO SHEARS SHORT, ENDO MINI SHEARS, ROTICULATOR ENDO MINI SHEARS, ENDO DISSECT, ENDO DISSECT SHORT, ROTICULATOR ENDO DISSECT y ENDO SCIZ.	ENDO SHEARS, ENDO SHEARS LONG, ENDO SHEARS SHORT, ENDO MINI SHEARS, ROTICULATOR ENDO MINI SHEARS, ENDO DISSECT, ENDO DISSECT SHORT, ROTICULATOR ENDO DISSECT, ENDO SCIZ y MINISITE MINISHEARS.

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

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

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 Nº PM-597-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-9632/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0263

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