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

DISPOSICIÓN Nº 0335

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18134/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-64, denominado: CATETERES VENOSOS CENTRALES PEDIATRICOS/NEONATALES, marca VYGON.

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-340-64, denominado: CATETERES VENOSOS CENTRALES PEDIATRICOS/NEONATALES, marca VYGON.

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-340-64.

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

DISPOSICIÓN Nº 0335

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 1-47-18134/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0335

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 0335, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETERES VENOSOS CENTRALES PEDIATRICOS/NEONATALES.

Marca: VYGON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1226/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18765/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de marca/modelo	Catéter para cuidados intensivos pediátricos 1202.061 Multicath 2 1202.062 Multicath 2 1202.063 Multicath 2 1203.082 Multicath 2 1203.121 Multicath 2 1203.122 Multicath 2 1203.123 Multicath 2 1203.202 Multicath 2 1203.302 Multicath 2 1231.121 Multicath 3 1231.122 Multicath 3	Catéter para cuidados intensivos pediátricos 1202.061 Multicath 2 1202.062 Multicath 2 1202.063 Multicath 2 1203.082 Multicath 2 1203.121 Multicath 2 1203.122 Multicath 2 1203.123 Multicath 2 1203.202 Multicath 2 1203.302 Multicath 2 1231.121 Multicath 3 1231.122 Multicath 3

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

	1231.123 Multicath 3	1231.123 Multicath 3
	1231.061 Multicath 3	1231.061 Multicath 3
	1231.062 Multicath 3	1231.062 Multicath 3
	1231.063 Multicath 3	1231.063 Multicath 3
	1231.081 Multicath 3	1231.081 Multicath 3
	1231.082 Multicath 3	1231.082 Multicath 3
	1231.101 Multicath 3	1231.101 Multicath 3
	1231.202 Multicath 3	1231.202 Multicath 3
	1231.302 Multicath 3	1231.302 Multicath 3
	Catéter para neonatología	Catéter para neonatología
	1261.152 Premicath	1261.152 Premicath
	1261.153 Premicath	1261.153 Premicath
	1261.20 Premicath	1261.20 Premicath
	1261.201 Premicath	1261.201 Premicath
	1261.202 Premicath	1261.202 Premicath
	1261.203 Premicath	1261.203 Premicath
	1261.204 Premicath	1261.204 Premicath
	1261.205 Premicath	1261.205 Premicath
	1261.206 Premicath	1261.206 Premicath
	1261.22 Premicath	1261.22 Premicath
	1261.302 Premicath	1261.302 Premicath
	1261.306 Premicath	1261.306 Premicath
		Catéter para cuidados intensivos
		157.114 Multicath 2
		157.154 Multicath 2
		157.064 Multicath 2
		Catéter de terapia de infusión y nutrición parenteral para neonatología y geriatría

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

		1252.35 Nutriline 1252.235 Nutriline Twinflo 1253.30 Nutriline 1254.30 Nutriline Accesorios: Agujas divisibles 7366.510 Aguja divisible (Pelable) 7370.19 Vaina pelable

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 DCD PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-18134/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0335

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