



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

DISPOSICIÓN Nº **0499**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16070/11-6 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-597-240, denominado: CATETERES UMBILICALES DE PVC CON CIERRE LUER LOCK, marca ARGYLE.

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-597-240, denominado: CATETERES UMBILICALES DE PVC CON CIERRE LUER LOCK, marca ARGYLE.

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-597-240.

S.



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

DISPOSICIÓN N° 0499

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 N° 1-47-16070/11-6

DISPOSICIÓN N°

0499

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. M. S. J.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0499, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-240 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: CATETERES UMBILICALES DE PVC CON CIERRE LUER LOCK.

Marca: ARGYLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5498/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-11050/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.
Modelos	3,5 Fr 5 Fr 8 Fr	8888160366 Catéter para vasos umbilicales Argyle con núcleo 5 Fr/Ch (1,7 mm) 8888160358 Catéter para vasos umbilicales Argyle con núcleo 3,5 Fr/Ch (1,2 mm) 8888160374 Catéter para



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

		vasos umbilicales Argyle, lumen individual 8 Fr/Ch (2,7 mm) 15" (38,1 cm)
--	--	---

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

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 N° PM-597-240, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-16070/11-6

DISPOSICIÓN N°

0499

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