



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

DISPOSICIÓN N° 1060

22 FEB 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2041-11-9 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-142, denominado: Grapadora Quirúrgica.

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 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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-142, denominado: Grapadora Quirúrgica.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-142.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN N° 1060

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2041-11-9

DISPOSICIÓN N°

1060

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° 1060 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-142 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: ENDOUNIVERSAL

Genérico aprobado: Grapadora Quirúrgica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6833 de fecha 5 Nov de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-10938-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante y lugares de elaboración.	Nombre del fabricante: -United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. -USSC Puerto Rico, Inc. -Davis and Geck Caribe, Ltd. Dirección (incluyendo Ciudad y País): -Fábrica: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. -Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico. -Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	Nombre del fabricante: -Covidien llc. -Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP -Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Dirección (incluyendo Ciudad y País): -15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA, -60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, EE.UU. -Builindg 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.



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

Modelos y Marca	- ENDOUNIVERSAL Grapadora de 65° y 12mm con 10 grapas de 4,0mm. - ENDOUNIVERSAL Grapadora de 65° y 12mm con 10 grapas de 4,8mm.	Grapadora para hernia Universal descartables Endo Universal 65 Autosuture 173052 Grapadora para hernia Universal descartable. 173054 Grapadora para hernia Universal descartable.
------------------------	--	---

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 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 597-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....22.FEB.2012.....

Expediente N° 1-47-2041-11-9

DISPOSICIÓN N° 1060

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