



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

DISPOSICIÓN Nº **1 1 4 3**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-012705/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la revalidación y del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM-597-178, denominado: Grapadora con Grapas.

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 Nacional de Productos Medicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

**1 143**

ARTICULO 1°.- Revalidese la fecha del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-597-178, denominado: Grapadora con Grapas y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. obtenido a través de la Disposición ANMAT 7372 de fecha 19 de diciembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-597-178

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-012705/13-9

DISPOSICION N°

**1 143**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1143** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: EEA Autosuture con tecnología DST Series/Grapadora con Grapas.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7372 de fecha 19 de diciembre de 2008.

Modificación por cambio de fabricante, modelo y marca: Disposición ANMAT N° 1916/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14194/08-2 y expediente N° 1-47-2042/11-2, respectivamente.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de diciembre de 2013	19 de diciembre de 2018



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 FEB 2014 .....

Expediente N° 1-47-012705/13-9

DISPOSICIÓN N° **1143**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.