



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1 1 9 3**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9496/13-1 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 Producto Médico N° PM-597-97, denominado: Aplicadores de clips de un solo uso

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1 193**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-97, denominado: Aplicadores de clips de un solo uso

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-597-97

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° 1-47-9496/13-1

DISPOSICIÓN N° **1 193**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1193**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-97 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/Nombre descriptivo: ENDO CLIP, PREMIUM SURGICLIP/
Aplicadores de clips de un solo uso

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4442/10, Disp. Modificatoria N° 1946/13

Tramitado por expediente N° 1-47-16575/09-3 y 1-47-1625/11-0

respectivamente

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Ampliación de una Contraindicación en Instructivo de Uso	No utilice clips en la arteria carótida, la arteria renal, la arteria ilíaca ni en otros vasos en los que normalmente no se utilizarían clips metálicos para ligar	No utilice clips en la arteria carótida, la arteria renal, la arteria ilíaca ni en otros vasos en los que normalmente no se utilizarían clips metálicos para ligar No utilice ENDO CLIPS III en el sistema circulatorio central, en la arteria renal, en la arteria ilíaca ni en otros vasos en los que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		normalmente no se utilizarían clips metálicos para ligar
--	--	--

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-597-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 FEB 2014

Expediente N° 1-47-9496/13-1

DISPOSICIÓN N° **1193**

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