



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

DISPOSICIÓN N°

1976

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2264-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 11946 de fecha 25 de octubre de 2016, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-60, denominado: Catéteres para Hemodiálisis, aféresis e infusión, marca Mahurkar.

Que se cometió un error involuntario en el ítem Modelos del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el ítem Modelos del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 11946/16, el que quedará redactado de la siguiente forma:

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

1976

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 11 Fr/Ch (3.8mm)x19.5cm

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x12cm.

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x15cm.

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x19.5cm.

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 11.5 Fr/Ch (3.8mm)x16cm

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 8 Fr/Ch (2.7mm)x12cm

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión curva, 8Fr/Ch (2.7mm)x15cm

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión recta, 10 Fr/Ch (3.3mm)x15cm.

Kit - catéter doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x9cm

Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x12cm

C
1



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

DISPOSICIÓN N° 1976

Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extensión recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x15cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 13 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 16 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 20 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 24 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 30 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 13 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 16 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 20 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 24 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 13 cm



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

DISPOSICIÓN N°

1976

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 16 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 20 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 13 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 16 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 24 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 30 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 13 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 16 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20 cm

E

A



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

DISPOSICIÓN N°

1976

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 24 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 13 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 16 cm

Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20 cm

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-60 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2264-16-8

DISPOSICIÓN N°

1976

SB


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.