



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

DISPOSICIÓN N°

4924

BUENOS AIRES, **14 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15109-10-4 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-233, correspondiente al producto TRÓCARES / VERSAPORT BLADELESS – VERSAPORT PLUS BLADELESS.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-233.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 4924

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-233.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-15109-10-4

DISPOSICIÓN N°

4924

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° 1654/09... La los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-233 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:

4924

Nombre genérico / comercial aprobado: TRÓCARES / VERSAPORT BLADELESS - VERSAPORT PLUS BLADELESS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1654/09 de fecha 15 de Abril de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-22836-08-1

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	NB5STF: Versaport Bladeless 5 mm, largo estándar con cánula de fijación. NB5SHF: Versaport Bladeless 5 mm, corto, con cánula de fijación. NB11STF: Versaport Plus Bladeless 11 mm, largo estándar, con cánula de fijación. NB12STF: Versaport Plus Bladeless 12 mm, largo estándar, con cánula de fijación. NB12LGF: Versaport Plus Bladeless 12 mm, largo, con cánula de fijación. NBFCA5ST: Juego de manga de fijación estándar de 5 mm para Versaport Bladeless, estándar. NBFCA5SH: Juego de manga de fijación estándar de 5 mm para Versaport Bladeless,	-NBFCA5SH Cánula de fijación sin hoja corta descartable con sello de 5 mm para usar con trocar sin hoja Versaport. -NBFCA5ST Cánula de fijación sin hoja descartable con sello de 5 mm para usar con trocar sin hoja Versaport. -NB5SHF Trocar sin hoja corto de bajo perfil descartable con cánula de fijación. -NB5STF Trocar sin hoja descartable con cánula de fijación. -NBFCA11ST Cánula de fijación sin hoja descartable con sello de 5mm-11mm Versaseal Plus para usar con trocar sin hoja Versaport Plus. -NBFCA12ST Cánula de fijación sin hoja descartable con sello de 5mm-12mm Versaseal Plus para usar con trocar sin hoja Versaport Plus. -NB11STF Trocar sin hoja descartable con cánula de fijación. -NB12LGF Trocar sin hoja descartable con cánula de fijación. -NB15STF Trocar sin hoja

9



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

	<p>corta. NBFCA11ST Juego de manga de fijación estándar de 11 mm para Versaport Bladeless, corta. NBFCA12ST Juego de manga de fijación estándar de 12 mm para Versaport Bladeless, corta. NBF15STF Versaport Plus Bladeless 15 mm, largo estándar, con cánula de fijación.</p>	<p>descartable con cánula de fijación, Versaseal Plus sello 5mm-12mm y convertidor Flip top 5mm. -NB12STF Trocar sin hoja descartable con cánula de fijación. -NB5LGF Trocar sin hoja largo descartable con cánula de fijación y sello de 5mm. -NB8STF Trocar sin hoja descartable con cánula de fijación. -NB15LGF Trocar sin hoja largo descartable con cánula de fijación, Versaseal Plus sello 5mm-12mm y convertidor Flip top 5mm. -NB11STS Trocar sin hoja descartable con cánula flexible. -NB12STS Trocar sin hoja descartable con cánula flexible. -NB12SHF Trocar sin hoja corto de bajo perfil descartable con cánula de fijación. -NB3SHFLP Trocar sin hoja de bajo perfil descartable con cánula de fijación corta con sello de 2 mm - 3 mm. -NB5SHFLP Trocar sin hoja de bajo perfil corto descartable con cánula de fijación. -NB5STFLP Trocar sin hoja de bajo perfil descartable con cánula de fijación.</p>
<p>Nombre del fabricante</p>	<p>1) United States Surgical, division of Tyco Healthcare Group LP. 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc. 3) Davis and Geck Caribe Ltd. 4) Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.</p>	<p>1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.</p>
<p>Lugar/es de elaboración</p>	<p>1) 195 Mc Dermott Road, North,</p>	<p>1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p>

5,



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

	Connecticut, 06473, Estados Unidos. 2) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731. 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. 4) 37 Blvd. Insurgentes, Libramento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México.	2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
--	--	---

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° PM-597-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2011**

Expediente N° 1-47-15109-10-4

DISPOSICIÓN N°

4924

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