



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

DISPOSICIÓN N° **5180**

BUENOS AIRES, **25 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6079-11-7 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 597-126, correspondiente al producto Oxímetros de Pulso.

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.

5

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 597-126.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN Nº 5180

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-126.

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° 1-47-6079-11-7

DISPOSICIÓN N°

5180

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° 5180, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-126 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 genérico / comercial aprobado: Oxímetro de Pulso.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1534/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20423-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Fabricante	Nellcor Puritan Bennett Irlanda. Mervue, Galway, Irlanda.	Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd. Mervue Galway, Irlanda.
Se agrega Fabricante Legal	N/A	Covidien llc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Irlanda Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Modelo/s:	N-600x; N-600x-A; N-600x-1A; 10028969	N-600x; N-600x-A; N-600x-1A

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-597-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25-JUL 2011

Expediente N° 1-47-6079-11-7

DISPOSICIÓN N° 5180

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