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

DISPOSICIÓN Nº 4406

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2511/12-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-163, denominado: CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL, marca ARGYLE.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-163, denominado: CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL, marca ARGYLE.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-163.

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

DISPOSICIÓN Nº 4406

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 Nº 1-47-2511/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4406

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 4..4..0....6 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-163 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 / genérico aprobado: CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL.

Marca: ARGYLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7729/10 y su modificatoria N° 3105/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12763/10-3 y su modificatorio N° 1-47-3071-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	8888414227 Argyle catéter para diálisis peritoneal infantil Tenckhoff, dos balones de 31 cm. 8888423111 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, de 10 cm. 8888414219 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, de 30 cm. 8888414201 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, dos balones de 30 cm.	8888422402 Extensor de catéter de titanio con tubos. 8888413823 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrulado Swan Nec, 2 manguitos, izquierdo 62,5 cm. 8888413831 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrulado Swan Nec, 2 manguitos, derecho 62,5 cm. 8817278010 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, 1 manguito preperitoneal de 60 cm. 8817278008 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle

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

	8810890014 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, dos balones de 32 cm. 8810890003 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, dos balones de 37 cm. 8817278001 Argyle catéter para diálisis peritoneal Kit de catéter universal Tenckhoff, 1 balón peritoneal de 46 cm. 8888423103 Argyle catéter para diálisis peritoneal Tenckhoff de 10 cm. 8888411405 Argyle catéter para diálisis peritoneal Tenckhoff de 41 cm. 8888411439 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón, de 41 cm. 8888411421 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón, de 47 cm. 8814843001 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón peritoneal, de 41 cm. 8810889003 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón subcutáneo, de 42 cm. 8810888003 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con dos balones, de 42 cm.	Tenckhoff, 2 manguitos de 42 cm. 8817278001 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 46 cm. 8888412015 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos derecho 43 cm. 8888413807 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, izquierdo 62,5 cm. 8888413815 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, derecho 62,5 cm. 8888412007 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo 43 cm. 8888422089 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, recto, manguito central. 8888425728 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck, Tenckhoff, manguitos, izquierdo especial 20 cm. 8888423103 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2v manguito 41 cm. 8888411405 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguito sueltos 41 cm. 8888411439 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito de 41 cm.

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

	8810887003 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con dos balón suelto, de 42 cm. 8814843002 Argyle catéter peritoneal para diálisis universal Teckhoff, un balón peritoneal, de 46 cm. 8810888012 Argyle catéter peritoneal para diálisis universal Teckhoff, dos balones, de 47 cm. 8812329001 Argyle catéter peritoneal para diálisis neonatal Teckhoff, balón subcutáneo de 31 cm. 8812329002 Argyle catéter peritoneal para diálisis neonatal Teckhoff, dos balones de 31 cm. 8812321001 Argyle catéter peritoneal para diálisis pediátrico Teckhoff, balón subcutáneo de 37 cm. 8815677001 Argyle catéter peritoneal para diálisis pediátrico Carl Cath, balón peritoneal de 39 cm. 8888411702 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, dos balones de 62 cm. 8888411710 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón de 62 cm. 8811313014 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón peritoneal de 57 cm.	8888411421 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito de 47 cm. 8814843001 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 41 cm. 8810889003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 42 cm. 8810888003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguito de 42 cm. 8888411447 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguito de 47 cm. 8888422246 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos, recto. 8810887003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos sueltos de 42 cm. 8814843002 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 46 cm. 8810888012 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 2 manguitos de 47 cm. 8888102731 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff. 8888102122 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff. 8888102707 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck

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

	8811313013 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón peritoneal de 60 cm. 8811313015 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, dos balones de 57 cm. 8811313010 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, dos balones de 62 cm. 8888422170 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, de 5 cm. 8811313009 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón flojo de 62 cm. 8888412015 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck de 43 cm. 8888412007 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck dos balones de 43 cm. 8888414011 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Missouri de 112.8 cm. 8888413807 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones izquierdo de 62.5 cm. 8888413815 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones derecho de 62.5 cm. 8817278007 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Curl Cath, 2 balones de 57 cm.	Tenckhoff 416. 8818782001 Accesorios para catéteres Argyle - Adaptador en Y. 8888413102 Catéter para diálisis peritoneal en adolescentes Argyle, Catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos 59 cm. 8888102764 Catéter para diálisis peritoneal de adultos Argyle, Tenckhoff, 516. 8888102780 Catéter para diálisis peritoneal de adultos Argyle, Tenckhoff, 916. 8815544002 Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 12 Fr/Ch (4,0 mm). 8815544001 Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 14 Fr/Ch (4,7 mm). 8815544003 Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 10 Fr/Ch (3,3 mm). 8815544010 Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 16 Fr/Ch (5,3 mm). 8815642001 Dilatador accesorio de catéter para diálisis Argyle de 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 15 cm. 8815072001 Dilatador accesorio de catéter para diálisis Argyle de

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

	8817278006 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Curl Cath, 2 balones de 62 cm. 8817278010 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Teckhoff, balón peritoneal de 60 cm. 8817278008 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Teckhoff, dos balones de 42 cm. 8888413823 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones izquierdo 62.5cm. 88884133831 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones derecho 62.5cm. 8815544002 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 12 Fr/Ch (4.0mm). 8815544001 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 14 Fr/Ch (4.7mm). 8815544003 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 10 Fr/Ch (3.3mm). 8815544010 Set introductor-extractor	8 Fr/Ch (2,7 mm), 15 cm. 8813795001 Aguja introductora accesorio de catéter para diálisis 18 G (1,27 mm) x 7 cm. 8813796001 Accesorio J de catéter para diálisis Argyle / Guía de acero inoxidable recta, 0,038" x 27,7" (0,965 mm x 70 cm). 8817231001 Accesorio J de catéter para diálisis Argyle / Guía de acero inoxidable recta, 0,035" x 27,7" (0,89 mm x 70 cm). 8888413100 Catéter para diálisis peritoneal en niños Argyle, Catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos 38,9 cm. 8888414227 Catéter para diálisis peritoneal en niños Argyle, Tenckhoff, 2 manguitos de 31 cm. 8812329001 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 31 cm. 8812329002 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 2 manguitos de 31 cm. 8888423111 Catéter para diálisis peritoneal pediátrico Argyle Tenckhoff, 2 manguitos sueltos de 10 cm. 8888417022 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrulado, 2 manguitos, 3 cm rulo a primer manguito 34,25 cm. 8855004222 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle,

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

	accesorio para catéter Argyle de 16 Fr/Ch (5.3mm).	catéter enrulado, 1 manguito 44,25 cm. 8815677001 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrulado, 1 manguito preperitoneal de 39 cm. 8888413101 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, Catéter enrulado Swan Neck, 2 mangultos 43 cm. 8888414813 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, Catéter enrulado Swan Neck, 2 manguitos, izquierdo 42 cm. 8888410506 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo 37,5 cm. 8888414219 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 1 manguito suelto de 30 cm. 8888414235 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 1 manguito suelto de 31 cm. 8812321001 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 37 cm. 8888414201 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 30 cm. 8810890014 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 32 cm. 8810890003 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 37

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

		cm. 8888102756 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, Tenckhoff, 210. 8814661001 Adaptador Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal Argyle. 8810805001 Abrazadera Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal Argyle. 8817791001 Estilete canalizador romo accesorio para diálisis peritoneal Argyle. 8888415646 Estilete corrector de 44,5 cm para catéter accesorio para diálisis peritoneal Argyle. 8888415661 Estilete corrector de 61 cm para catéter accesorio para diálisis peritoneal Argyle. 8810807001 Adhesivo de silicona grado médico, Tipo A accesorio para diálisis peritoneal Argyle. 8888415612 Catéter extensor para adultos de titanio accesorio para diálisis peritoneal Argyle. 8888415604 Adaptador Luer de titanio en dos partes accesorio para diálisis peritoneal Argyle. 8888422055 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff, recto. 8888411702 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos 62 cm. 8888411710 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter

5

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

		enrulado, 1 manguitos 62 cm. 8811313014 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 1 manguito preperitoneal de 57 cm. 8811313013 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 1 manguito preperitoneal de 60 cm. 8888422295 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos. 8811313015 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos 57 cm. 8811313010 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos 62 cm. 8888422220 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos, Ángulo recto, 130, derecho. 8888422170 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos 62 cm. 8811313009 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, manguitos sueltos 62 cm. 8817278007 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos 57cm. 8817278006 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrulado, 2 manguitos 62 cm.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-2511/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4406

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