



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

DISPOSICIÓN N° 7955

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2551-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-260, denominado: Cápsula Endoscópica con Cámara para Endoscopia Capsular, marca PillCam®.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-260, denominado: Cápsula Endoscópica con Cámara para Endoscopia Capsular, marca PillCam®.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **7955**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 N° PM-2142-260.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2551-17-0

DISPOSICIÓN N°

eb

7955


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7955** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-260 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Cápsula Endoscópicas con Cámara para Endoscopia.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1276/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12541/12-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	PillCam® ESO, PillCam® ESO2, PillCam® ESO3 PillCam® SB, PillCam® SB2, PillCam® SB3 PillCam® Colon, PillCam® Colon2 Conjunto grabador PillCam® Software RAPID Estación de trabajo Given RAPID en tiempo real	PillCam® ESO, PillCam® ESO2, PillCam® ESO3 PillCam® SB, PillCam® SB2, PillCam® SB3 PillCam® Colon, PillCam® Colon2 Conjunto grabador PillCam® Software RAPID Estación de trabajo Given RAPID en tiempo real PillCam® Cápsula de permeabilidad. Pack x 1

E H



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

		PillCam® Cápsula de permeabilidad. Pack x 5 PillCam® Scanner de permeabilidad
Vida útil	PillCam® ESO, PillCam® ESO2, PillCam® ESO3: 18 meses PillCam® SB, PillCam® SB2, PillCam® SB3: 18 meses PillCam® Colon, PillCam® Colon2: 12 meses Conjunto grabador PillCam® Software RAPID, Estación de trabajo Given, RAPID en tiempo real, Accesorios: no poseen vencimiento.	PillCam® ESO, PillCam® ESO2, PillCam® ESO3: 18 meses PillCam® SB, PillCam® SB2, PillCam® SB3: 18 meses PillCam® Colon, PillCam® Colon2: 12 meses Conjunto grabador PillCam® Software RAPID, Estación de trabajo Given, RAPID en tiempo real, Accesorios: no poseen vencimiento. PillCam® Cápsula de permeabilidad: 12 meses

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2551-17-0

DISPOSICIÓN N° **7955**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.