



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

DISPOSICIÓN N° 4377

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1530/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallincrodt Medical Argentina Ltd. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-136, denominado: grapadora con grapas.

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 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 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-136, denominado: grapadora con grapas.



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

DISPOSICIÓN N° 4377

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-136.

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 N° 1-47-1530/11-1

DISPOSICIÓN N°

4377

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° ~~4377~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallincrodt 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: GIA y SGIA / grapadora con grapas

Certificado de Empadronamiento N° PM-597-136

Tramitado por expediente N° 1-47-16328/09-0

Disposición Autorizante N° 0049/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	<ul style="list-style-type: none">- United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP / 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.- Nellcor Puritan Bennett Mexico / 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A La P, La Mesa, Tijuana, B.C., México.- Davis & Geck Caribe Ltd. / Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca De San Isidro,	<ul style="list-style-type: none">-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP en 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.- Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. en Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.



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

	Santo Domingo, Rep. Dominicana. - USSC Puerto Rico Inc / Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.	- Covidien llc en 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. - Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennet Mexico S.A. de C.V. en Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento 22225, Tijuana, BC, México. - Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe Ltd. en Carretera de San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, Rep. Dominicana.
--	--	--

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 Mallincrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-1530/11-1

DISPOSICIÓN N°

4377

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