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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3154

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1005/12-0 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-263, denominado: Inyectores de medios de contraste, marca: Optistar.

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-597-263, denominado: Inyectores de medios de contraste, marca: Optistar.

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 Nº PM 597-263.

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 1-47-1005/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3154

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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° 3154 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-263 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) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Inyectores de medios de contraste, marca: Optistar

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3979/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13172/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Modelos	Elite, LE El sistema Optistar cuenta con los siguientes accesorios: -801801 Jeringa Optistar LE de 60 ml. -801106 Tubo en Y de 60" con válvula de verificación individual. -801107 Tubo en Y de 90" con válvula de verificación individual. -801800 MR Multipack Optistar LE -844011 Tubo en Y con válvula de verificación simple. -844012 Tubo en Y con válvula de verificación dual. -601195 Tubo conector en bobina de baja presión. -801019 MR Multipack 60/60/90". -801020 MR Multipack 60/25/60". -801021 MR Multipack 60/25/90".	Elite, LE Accesorios descartables: 801801 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral. 801106 Tubo en Y Optistar-Válvula de verificación individual 15cm (60"). 801107 Tubo en Y Optistar-Válvula de verificación individual 15cm (90"). 801800 Jeringa MR 60/60/90 Multipack. Optistar. 601195 Tubo de extensión rebobinado 152cm (60"). 801018 Jeringa MR 60/60/60 Multipack Optistar. 801019 Jeringa MR 60/60/90 Multipack Optistar. 801020 Jeringa MR 60/25/60 Multipack Optistar. 801021 Jeringa MR 60/25/90 Multipack Optistar. 801103 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral-25ml. 801104 Jeringa MR Optistar-Aguja de carga lateral-60ml.

Fabricante	Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc) 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos. Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México. Catheter Research, Inc. 5610 W, 82nd Street, Indianapolis, IN 46278	Liebel-Flarsheim Company LLC. 2111 East Galbraith Road. Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos Para los accesorios descartables: Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes #37, Tijuana, B.C. 22570, México

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 597-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-1005/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3154

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