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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 6

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1624/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallickrodt Medical Argentina Ltd. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-74, denominado: Grapadoras con grapas, marca Gia.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-74, denominado: Grapadoras con grapas, marca Gia.

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-597-74.

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

DISPOSICIÓN Nº 3165

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 1-47-1624/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3165

ejb

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 N°.....3165....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-74 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinkrodt 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: grapadora con grapas.

Marca: Gia.

Disposición Autorizante Inicial de (RPPTM) Nº 1991/09 de fecha 5 de Mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-779/09-9

Datos a Modificar

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	Modificacion/rectificación autorizada
Fabricante	United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP; Fábrica: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. Legal: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos U.S.S.C Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Insdustrial Park, Ponce, Puerto Rico. Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. Nellcor Puritan Bennett	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Insdustrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

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

	México S.A. DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C. México.	
Modelo/s	Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 60, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 60, 3.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 60, 4.8 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 30, 2.0 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 30, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 30, 3.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 45, 3.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 45, 4.8 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 45, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Universal 45, 2.0 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 30, 2.0 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 20, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 30, 3.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 45, 2.0 Unidad de carga de un solo	030412 Unidad de carga recta descartable Universal 030414 Unidad de carga recta descartable Universal 030415 Unidad de carga recta descartable Universal 030416 Unidad de carga recta descartable Universal 030418 Unidad de carga recta descartable Universal 030419 Unidad de carga recta descartable Universal 030422 Unidad de carga recta descartable Universal 030423 Unidad de carga recta descartable Universal 030425 Unidad de carga recta descartable Universal 030426 Unidad de carga recta descartable Universal 030450 Unidad de carga articulada descartable Universal 030451 Unidad de carga articulada descartable Universal 030452 Unidad de carga articulada descartable Universal 030453 Unidad de carga articulada descartable Universal 030454 Unidad de carga

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

	uso Endo Gía Roticulador 45, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 45, 3.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 45, 4.8 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 60, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 60, 3.5 Unidad de carga de un solo uso Endo Gía Roticulador 60, 4.8 Grapadora Endo Gia Universal 12 mm, de un solo uso Grapadora Endo Gia Universal, extra larga, de un solo uso Grapadora Gia Universal, de un solo uso Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 45, 3.5 mm, articulada. Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 45, 4.8 mm, articulada. Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 60, 3.5 mm, articulada. Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 60, 4.8 mm, articulada. Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 45, 3.5 mm, recta.	articulada descartable Universal 030455 Unidad de carga articulada descartable Universal 030456 Unidad de carga articulada descartable Universal 030457 Unidad de carga articulada descartable Universal 030458 Unidad de carga articulada descartable Universal 030459 Unidad de carga articulada descartable Universal 030449 Grapadoras Universal descartable. EGIAUNIVXL Grapadoras Universal larga descartable 030403 Grapadoras Universal corta descartable DUET 4535A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo Gia Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 4548A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo Gia Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 6035A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo Gia Universal

5

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

	Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 45, 4.8 mm, recta. Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 60, 3.5 mm, recta. Unidad de carga de un solo uso Duet TRS 60, 4.8 mm, recta.	XL, GIA Universal; Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 6048A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo Gia Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 4535 Unidad de carga recta, descartable, para usar con Endo Gia Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 4548 Unidad de carga recta, descartable, para usar con Endo Gia Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 6035 Unidad de carga recta, descartable, para usar con, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia DUET 6048 Unidad de carga recta, descartable, para usar con, Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo Gia

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

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-1624/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3165

ejb

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