



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

DISPOSICIÓN N° 3998

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1526-11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-40, correspondiente al producto DISPOSITIVO PARA CONFECCIÓN DE SUTURA EN BOLSA CON GRAPAS DE TITANIO / PURSTRING.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-40.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 3998

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-40.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-1526-11-9

DISPOSICIÓN N° **3998**

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° 3998 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: DISPOSITIVO PARA CONFECCIÓN DE SUTURA EN BOLSA CON GRAPAS DE TITANIO / PURSTRING.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5372/09 de fecha 15 de Octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4635-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	(1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP., (2) USSC, Puerto Rico, Inc., (3) Davis and Geck Caribe, Ltd., (4) Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.	1) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien, anteriormente registrado como USSC, Puerto Rico, Inc. 3) Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd 4) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 5) Covidien llc, (Fabricante Legal)
Lugar/es de Elaboración	(1) Legal: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos, Fábrica: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos. (2) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. (3) Zona franca	1) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos 2) 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.

	de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. (4) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C. México.	3) Zona franca de San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. 4) Boulevard Insurgentes 19030, libramiento, 22225 Tijuana, B.C, Mexico. 5) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Marca/s:	Purstring	Purstring Autosuture
Modelo/s:	65 45	020242 Dispositivo Purse String automático de un solo uso (65 mm) 020730 Dispositivo Purse String automático de un solo uso (45 mm)

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 LIMITED, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-1526-11-9

DISPOSICIÓN N°

3998

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