



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5729-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3112-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3112-16-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-180, denominado VENTILADOR, marca PURITAN BENNETT.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-180, correspondiente al producto médico denominado VENTILADOR, marca PURITAN BENNETT,

propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3960 de fecha 06 de Junio 2011, la cual será 06 de Junio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-180, denominado VENTILADOR, marca PURITAN BENNETT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-19577300-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-180.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3112-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.04 09:30:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117364
Date: 2018.06.04 09:30:10 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-180 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Ventilador.

Marca: Puritan Bennett.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3960 de fecha 06 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12594-10-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--|---|
| Vigencia del Certificado | 06 de junio de 2016 | 06 de junio de 2021 |
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración | <p>Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos (Legal).</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Irlanda.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030, Libramiento 22225, Tijuana, B.C., México.</p> <p>Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037, Mirandola (MO), Italia.</p> <p>Porous Media Corp., 1350 Hammond Rd., Saint Paul, MN 55110, Estados Unidos.</p> <p>Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East</p> | <p>Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>(Modelo: 10049998, 4-076408-00, G-061208-SP, G-061223-00, G-061235-00 y G-061237-0).</p> <p>Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Irlanda.</p> <p>(Modelo: 10049998)</p> <p>Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037, Mirandola (MO), Italia.</p> <p>(Modelo: 4-076408-00)</p> <p>Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, 2013 Nueva Zelanda.</p> <p>(Modelos: G-061208-SP, G-061223-00, G-061235-00 y G-</p> |

| | | |
|----------|---|---|
| | Tamaki, 2013 Nueva Zelanda. | 061237-00) |
| Modelo/s | <p>Sistema de Ventilación 840 y accesorios:</p> <p>1) Fabricados por Covidien, anteriormente registrado como Nelcor Puritan Bennett México S.A. de C.V:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4-070305-00 Filtro de bacterias espiratorio - 4-076887-00 Filtro espiratorio D/X800 - 4-074647-00 Colector vial - 4-070311-00 Sello filtro espiratorio <p>2) Fabricados por Mallinckrodt DAR S.R.L.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4-076408-00 Filtro espiratorio Neonatal D-x800 <p>3) Fabricados por Porous Media Corp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4-074600-00 Filtro inspiratorio Re/Flex - 4-074601-00 Filtro inspiratorio Re/Flex <p>4) Fabricados por Fisher & Paykel Healthcare Ltd.</p> <ul style="list-style-type: none"> - G-061208-SP Serie 700 y 800 Circuito respiratorio para adulto reutilizable - G-061223-00 Serie 700 y 800 Circuito respiratorio pediátrico reutilizable | <p>Sistema de Ventilación 840 y accesorios:</p> <p>1- 10049998 Sistema de Ventilación 840</p> <p>2- 4-076408-00 Filtro espiratorio Neonatal D-x800</p> <p>3- G-061208-SP Serie 700 y 800 Circuito respiratorio para adulto reutilizable</p> <p>4- G-061223-00 Serie 700 y 800 Circuito respiratorio pediátrico reutilizable</p> <p>5- G-061235-00 Serie 700 y 800 Circuito respiratorio para adulto reutilizable, con cable calentador</p> <p>6- G-061237-00 Serie 700 y 800 Circuito respiratorio pediátrico reutilizable, con cable calentador</p> |

IF-2018-19577300-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- G-061235-00 Serie 700 y 800 Circuito respiratorio para adulto reutilizable, con cable calentador- G-061237-00 Serie 700 y 800 Circuito respiratorio pediátrico reutilizable, con cable calentador | |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-3112-16-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19577300-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3112-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 12:19:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 12:19:15 -03'00'