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

DISPOSICIÓN N° 1219

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17898/11-4 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-235, denominado: SONDA DE ALIMENTACION DE USO PROLONGADO DE POLIURETANO, marca ARGYLE INDWELL.

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-597-235, denominado: SONDA DE ALIMENTACION DE USO PROLONGADO DE POLIURETANO, marca ARGYLE INDWELL.

DISPOSICIÓN Nº 1219

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

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-597-235.

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 1-47-17898/11-4

DISPOSICIÓN Nº 1219

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° 1219 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-235 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) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SONDA DE ALIMENTACION DE USO PROLONGADO DE POLIURETANO.

Marca: ARGYLE INDWELL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1629/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22833/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall Kenmex, a Division of Tyco Healthcare Group LP, Calle 9 sur N° 125, Tijuana, Tijuana, 22500, Mexico. Kendall Kenmex, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex, Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, CP 22500, Mexico.
Marca	Argyle Indwell	Kangaroo
Modelos	8888261042 8888261355 8888261420 261412 261420 261438 261503	8888261042 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 10 Fr/Ch (3,3 mm), 42" (107 mm). 8888261355 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 3,5

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

	261701 261800 8888261412 8888261438 8888261503 8888261701 8888261800	Fr/Ch (1,2 mm), 12" (31 mm). 8888261420 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 6,5 Fr/Ch (2,2 mm), 20" (51 mm). 8888261412 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 5 Fr/Ch (1,7 mm), 20" (51 mm). 8888261438 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 6,5 Fr/Ch (2,2 mm), 36" (91 mm). 8888261503 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 5 Fr/Ch (1,7 mm), 36" (91 mm). 8888261701 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 8 Fr/Ch (2,7 mm), 20"(51 mm). 8888261800 Tubo de alimentación en poliuretano Kangaroo, línea radiopaca 8 Fr/Ch (2,7 mm), 42" (107 mm).
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 1629/09.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 11.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 1629/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 16/17.

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-597-235, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-17898/11-4

DISPOSICIÓN Nº 1219

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