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

DISPOSICIÓN Nº 1916

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2042/11-2 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-597-178, denominado: GRAPADORAS CON GRAPAS, marca AUTOSUTURE ™ DST Serie EEA

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-597-178, denominado: GRAPADORAS CON GRAPAS, marca AUTOSUTURE ™ DST Serie EEA

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-597-178.

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

DISPOSICIÓN Nº 1916

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 1-47-2042/11-2

DISPOSICIÓN Nº 1916

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° 1916 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-178 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: GRAPADORAS CON GRAPAS,

Marca: AUTOSUTURE ™ DST Serie EEA

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 7372/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-14194/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION 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.	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.

	U.S.S.C.PuertoRico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial park, Ponce,Puerto Rico. Davis & Geck Caribe, Ltd.,Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Santo Domingo, República Dominicana. Nellcor Puritan Bennett México S.A. DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C. México.	
Marca	Autosuture™ DST Series EEA	EEA Autosuture con Tecnología DST Series.
Modelo/s	EEA21 Grapadora de un solo uso 21 mm con grapas de 4.8. EEA25 Grapadora de un solo uso 25 mm con grapas de 4.8. EEA28 Grapadora de un solo uso 28 mm con grapas de 4.8. EEA31 Grapadora de un solo uso 31 mm con grapas de 4.8. EEA33 Grapadora de un solo uso 33 mm con grapas de 4.8. EEAXL21 Grapadora XL de un solo uso 21 mm con grapas de 4.8 EEAXL25 Grapadora XL de un solo uso 25 mm con grapas de 4.8 EEAXL28 Grapadora XL de	EEA21 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA25 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA28 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA31 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA33 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL21 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL25 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL28 Grapadora

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

	un solo uso 28 mm con grapas de 4.8 EEAXL31 Grapadora XL de un solo uso 31 mm con grapas de 4.8 EEAXL33 Grapadora XL de un solo uso 33 mm con grapas de 4.8 EEA2135 Grapadora de un solo uso 21 mm con grapas 3.5. EEA2535 Grapadora de un solo uso 25 mm con grapas 3.5. EEA2835 Grapadora de un solo uso 21 mm con grapas 3.5. EEAXL2135 Grapadora XL de un solo uso 21 mm con grapas 3.5. EEAXL2535 Grapadora XL de un solo uso 25 mm con grapas 3.5. EEAXL2835 Grapadora XL de un solo uso 21 mm con grapas 3.5. EEAORVIL21 Yunque TILT TOP Plus 21 mm (accesorio para grapadora EEAXL21) EEAORVIL25 Yunque TILT TOP Plus 21 mm (accesorio para grapadora EEAXL25)	circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL31 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL33 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA2135 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA2535 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA2835 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL2135 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL2535 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL2835 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAORVIL21 Grapadora circular transoral descartable Anvil para usar con la grapadora circular EEAXL 21 mm con Tecnología DST Series. EEAORVIL25 Grapadora circular transoral descartable Anvil para usar con la grapadora circular EEAXL 25 mm con Tecnología DST Series.

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

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

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-597-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-2042/11-2

DISPOSICIÓN Nº

1916

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