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

DISPOSICIÓN Nº 1923

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12835-13-8 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-158, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: TRÓCARES / VERSAPORT.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-158, denominado: TRÓCARES / VERSAPORT.

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 Nº 1 923

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-158.

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 1-47-12835-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1 923

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1923, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-158 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 genérico / marca: TRÓCARES / VERSAPORT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2173/10 de fecha 5 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13164-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	179093 Versaport Autosuture V2, trocar de un solo uso con hoja corto 179094 Versaport Autosuture V2, trocar de un solo uso con hoja 179095P Versaport Autosuture V2, trocar de un solo uso con hoja 179097P Versaport Autosuture V2, trocar de un solo uso con hoja 179096P Versaport Autosuture V2 Plus, trocar de un solo uso con hoja 179093F Versaport Autosuture	179093 Trocar corto con hoja descartable V2 179094 Trocar con hoja descartable V2 179095P Trocar con hoja descartable V2 179097P Trocar con hoja descartable V2 179096P Trocar con hoja descartable V2 179093F Trocar con escudo corto descartable y manga de fijación 179094F Trocar con escudo descartable y manga de fijación

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

	V2, trocar de un solo uso con escudo corto y manga de fijación 179094F Versaport Autosuture V2, trocar de un solo uso con escudo y manga de fijación 179097PF Versaport Autosuture V2, trocar de un solo uso con escudo largo y manga de fijación	179097PF Trocar con escudo largo descartable y manga de fijación 179095PF Trocar con escudo descartable y manga de fijación 179096PF Trocar con escudo descartable y manga de fijación 177990 Manga de trocar descartable 177995P Manga de trocar descartable ONB5LGF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm, largo. ONB5SHF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm, corto. ONB5STF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm. ONB5STF2C Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm. ONBFCA5LG Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 5mm, larga. ONBFCA5SH Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 5mm, corta.

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

		ONBFCA5ST Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 5mm. ONB11LGF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm, largo. ONB11SHF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm, corto. ONB11STF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm. ONB11STS Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm. ONB12LGF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm, largo ONB12SHF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm, corto. ONB12STF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm. ONB12STS Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm. ONBFCA11LG Cánula

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

		de fijación, sin bisturí, óptica, 11mm, larga. ONBFCA11SH Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 11mm, corta. ONBFCA11ST Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 11mm. ONBFCA12LG Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 12mm, larga. ONBFCA12SH Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 12mm, corta. ONBFCA12ST Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 12mm.
Fabricante	1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, USA 3. Covidien anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc.). Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731,	1. Covidien llc . 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. Covidien (anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP), 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, Estados Unidos. 3. Covidien (anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.). Building

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

	EEUU. 4. Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. *(No aplica para modelos de trocar y cánula de fijación ópticos).* 4. Covidien (anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd). Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....27 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-12835-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1 923

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.