



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

DISPOSICIÓN N° 3105

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3071/11-9 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 N° PM-597-163, denominado: CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL, marca QUINTON.

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 N° PM-597-163, denominado: CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL, marca QUINTON.

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 N° PM-597-163.



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

DISPOSICIÓN N° 3105

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 N° 1-47-3071/11-9

DISPOSICIÓN N°

3105

W. Orsinger
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° 3105 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-163 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: CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL.

Marca: QUINTON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7729/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12763/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.	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, a Division of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.
Marca	Quinton.	Argyle.
Modelos	TENCKHOFF Infantil / Pediátrico:, 8888414227, 8888414235, 8888414201, 8888414219, 8888423111, 8888425777, 8810890003, 8810890014, TENCKHOFF, 8888411405, 8888411421, 8888411439,	8888414227 Argyle catéter para diálisis peritoneal infantil Tenckhoff, dos balones de 31 cm. 8888423111 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, de 10 cm. 8888414219 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico



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

8888423103, 8810887003, 8810888003, 8810888012, 8810889003, 8810889011, 8814843001, 8814843002, 8817278001, TENCKHOFF neonatal/pediatrico, 8812321001, 8812329001, 8812319002, CURL-CATH, 8888411702, 8888411710, 8888414508, 8811313014, 8811313010, 8811313013, 8811313009, 8888422170, 8811313015, 8815677001, SWAN NECK, 8888140506, 8888410514, 8888414011, 8888425728, 8888425744, 8888425736, 8888417014, 8888425751, 8888412007, 8888412015, 8888412023, SWAN NECK CURL-CATH:, 8888413807, 8888413815, 8888414516, SWAN NECK CURL CATH KIT, 8888413823, 8888413831, Quinton Curl Cath Kit:, 8817278006, 8817278007, 8817278010, Quinton Tenckhoff Kit, 8817278008, accesorios de inserción PULL APART, 8815544001, 8815544002, 8815544003, 8815544004, 8815544010	8888423103, 8810887003, 8888414201 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, dos balones de 30 cm. 8810890014 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, dos balones de 32 cm. 8810890003 Argyle catéter para diálisis peritoneal pediátrico Tenckhoff, dos balones de 37 cm. 8817278001 Argyle catéter para diálisis peritoneal Kit de catéter universal Tenckhoff, 1 balón peritoneal de 46 cm. 8888423103 Argyle catéter para diálisis peritoneal Tenckhoff de 10 cm. 8888411405 Argyle catéter para diálisis peritoneal Tenckhoff de 41 cm. 8888411439 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón, de 41 cm. 8888411421 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón, de 47 cm. 8814843001 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón peritoneal, de 41 cm. 8810889003 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con balón subcutáneo, de 42 cm. 8810888003 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con dos balones, de 42 cm. 8810887003 Argyle catéter para diálisis Tenckhoff peritoneal con dos balón suelto, de 42 cm. 8814843002 Argyle catéter peritoneal para diálisis universal Teckhoff, un balón peritoneal, de 46 cm. 8810888012 Argyle catéter peritoneal para diálisis universal Teckhoff, dos balones, de 47 cm. 8812329001 Argyle catéter peritoneal para diálisis neonatal
---	---



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

		<p>Teckhoff, balón subcutáneo de 31 cm.</p> <p>8812329002 Argyle catéter peritoneal para diálisis neonatal Teckhoff, dos balones de 31 cm.</p> <p>8812321001 Argyle catéter peritoneal para diálisis pediátrico Teckhoff, balón subcutáneo de 37 cm.</p> <p>8815677001 Argyle catéter peritoneal para diálisis pediátrico Carl Cath, balón peritoneal de 39 cm.</p> <p>8888411702 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, dos balones de 62 cm.</p> <p>8888411710 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón de 62 cm.</p> <p>8811313014 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón peritoneal de 57 cm.</p> <p>8811313013 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón peritoneal de 60 cm.</p> <p>8811313015 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, dos balones de 57 cm.</p> <p>8811313010 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, dos balones de 62 cm.</p> <p>8888422170 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, de 5 cm.</p> <p>8811313009 Argyle catéter peritoneal para diálisis Carl Cath, balón flojo de 62 cm.</p> <p>8888412015 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck de 43 cm.</p> <p>8888412007 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck dos balones de 43 cm.</p> <p>8888414011 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck</p>
--	--	--



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

		<p>Missouri de 112.8 cm. 8888413807 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones izquierdo de 62.5 cm. 8888413815 Argyle catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones derecho de 62.5 cm. 8817278007 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Curl Cath, 2 balones de 57 cm. 8817278006 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Curl Cath, 2 balones de 62 cm. 8817278010 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Teckhoff, balón peritoneal de 60 cm. 8817278008 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Teckhoff, dos balones de 42 cm. 8888413823 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones izquierdo 62.5cm. 88884133831 Argyle kit de catéter peritoneal para diálisis Swan Neck Curl Cath, dos balones derecho 62.5cm. 8815544002 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 12 Fr/Ch (4.0mm). 8815544001 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 14 Fr/Ch (4.7mm). 8815544003 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 10 Fr/Ch (3.3mm). 8815544010 Set introductor-extractor accesorio para catéter Argyle de 16 Fr/Ch (5.3mm).</p>
<p>Proyecto de Rotulo</p>	<p>Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 7729/10.</p>	<p>Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 16.</p>
<p>Instrucciones de Uso</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 7729/10</p>	<p>Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 26/32.</p>



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° PM-597-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-3071/11-9

DISPOSICIÓN N°

3105

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