



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

DISPOSICIÓN N° 3169

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1940/11-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-89, denominado: TROCARES, marca 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 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-597-89, denominado: TROCARES, marca VERSAPORT.

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-597-89.



DISPOSICIÓN N° 3 1 6 9

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

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° 1-47-1940/11-8

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 9**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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° **3169** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-89 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: TROCARES.

Marca: VERSAPORT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2133/10.

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

DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 Mc Dermott Road, North Heaven, Connecticut 06473, EEUU. Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libramiento, A la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico.	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. Zona



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

		Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana
Modelos	<p>Versaport RPF: trocar con camisa radiotransparente, 5 mm estándar y corto</p> <p>Versaport RPF: kit con trocar de 5 mm con 2 camisas radiotransparentes</p> <p>Versaport Plus RPF: trocar con camisa radiotransparente 5-8 mm, 5-10 mm; 5-10 mm largo; 5-11 mm; 5-12 mm; 10-15 mm (con sello con tapa abatible para 5 mm)</p> <p>Versaport Plus RPF: trocar con cánula de fijación de 15 mm</p> <p>Versaport Plus RPF: trocar con camisa radiotransparente y convertidor con sello autoajustable Versaseal de 10-15 mm</p>	<p>179074P Versaport, trocar con hoja piramidal de un solo uso.</p> <p>79076P Versaport, trocar con hoja V2, de un solo uso.</p> <p>79077P Versaport, trocar con hoja V2, de un solo uso.</p> <p>79078P Versaport, trocar con hoja de un solo uso con sello Versaseal Plus y convertidor Flip top de 5 mm.</p> <p>79078PF Versaport, trocar de un solo uso, con cánula de fijación con sello Versaseal Plus 5mm-12mm y convertidor Flip Top 5mm.</p>

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 N° PM-597-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 MAY 2011

Expediente N° 1-47-1940/11-8

DISPOSICIÓN N° **3169**


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