



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

DISPOSICIÓN N° 3174

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2037/11-6 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-597-245, denominado: DILATADOR PERCUTANEO CON PANTALLA, marca STEP / VERSASTEP / VERSASTEP PLUS.

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-597-245, denominado: DILATADOR PERCUTANEO CON PANTALLA, marca STEP / VERSASTEP / VERSASTEP PLUS.

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-597-245.



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

DISPOSICIÓN N° 3174

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° 1-47-2037/11-6

DISPOSICIÓN N°

3174

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° **3174** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-245 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: DILATADOR PERCUTANEO CON PANTALLA.

Marca: STEP / VERSASTEP / VERSASTEP PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 74/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12864/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO 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.	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.
Marca	Step / VersaStep / VersaStep Plus.	Auto Suture: Step / VersaStep / VersaStep Plus.



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

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-597-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04 MAY 2011.

Expediente N° 1-47-2037/11-6

DISPOSICIÓN N°

3174

**Dr. OTTO A. ORSINGERER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**