



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

DISPOSICIÓN N° 3724

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1829/11-6 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-597-100 denominado: CATÉTERES UMBILICALES, marca ARGYLE.

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.

S

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-597-100 denominado: CATÉTERES UMBILICALES, marca ARGYLE.

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-597-100.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3724

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° 1-47-1829/11-6

DISPOSICIÓN N° 3724

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° **3724** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-100 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: CATÉTERES UMBILICALES.

Marca: ARGYLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5533/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8333-09-8.

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. Domicilio legal: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA	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.
Modelos	Catéteres umbilicales de un solo lumen de 2.5 Fr, 3.5 Fr y 5 Fr; Catéteres umbilicales de doble lumen de 3.5 Fr y 5 Fr y Catéteres umbilicales de triple lumen de 5 Fr y 8 Fr.	8888160531 Catéter para vasos umbilicales Argyle, dos lúmenes, 20 G/23 G (0.9 mm/0.6 mm) 3.5 Fr/Ch (1.2 mm), Longitud 15" (38.1 cm). 8888160556 Catéter para vasos umbilicales Argyle, dos lúmenes, 18 G/21 G (1.3



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

5.

		mm/0.8 mm) 5 Fr/Ch (1.7 mm).
		8888160374 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lúmen individual, 8 Fr/Ch (2.7 mm) 15" (38.1 cm).
		8888160341 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lúmen individual, 5 Fr/Ch (1.7 mm) 15" (38.1 cm).
		8888160333 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lúmen individual, 3.5 Fr/Ch (1.2 mm) 12" (30.5 cm).
		8888160325 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lúmen individual, 2.5 Fr/Ch (0.8 mm) 15" (38.1 cm).
		8888160234 Catéter para vasos umbilicales Argyle, 8 Fr/Ch.
		8888160226 Catéter para vasos umbilicales Argyle, 5 Fr/Ch.

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-597-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 MAY 2011

Expediente N° 1-47-1829/11-6

DISPOSICIÓN N° 3724

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