



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

DISPOSICIÓN N° **3857**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1621/11-6 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-597-79 denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO DE UN SOLO USO, marca AUTOSUTURE.

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-597-79 denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO DE UN SOLO USO, marca AUTOSUTURE.

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-597-79.

57



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

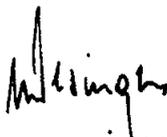
DISPOSICIÓN N° **3857**

*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° 1-47-1621/11-6

DISPOSICIÓN N° **3857**

  
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° **3857** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-79 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: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO DE UN SOLO USO.

Marca: AUTOSUTURE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6177/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14800-09-7.

| 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.<br><br>Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.<br><br>USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.<br><br>Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libriamento, A | Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.<br><br>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.<br><br>Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. |

S.



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

|         |  |   |
|---------|--|---|
|         | la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico.                               |   |
| Modelos | Endo Clinch II, Endo Babcock, Endo Grasp y Roticulator Endo Grasp. | Abrazadera Endo Babcock<br>Autosuture: Abrazadera descartable;<br>Instrumento Endo Grasp<br>Autosuture: Instrumento descartable ;<br>Instrumento Endo Grasp<br>Autosuture con tecnología<br>Roticulator: Instrumento descartable con tecnología<br>Roticulator;<br>Instrumento Endo Clinch II<br>Autosuture: Instrumento descartable. |

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-597-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 31 MAY 2011 .....

Expediente N° 1-47-1621/11-6

DISPOSICIÓN N° **3857**

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