



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

DISPOSICIÓN N° 2596

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15680/11-7 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-239, denominado: Catéteres umbilicales de PVC.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-239, denominado: Catéteres umbilicales de PVC.



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

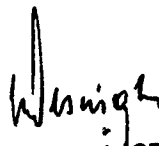
DISPOSICIÓN N° 2596

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-239.

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° 1-47-15680/11-7

DISPOSICIÓN N° **2596**


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° 2596, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-239 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: ARGYLE / Catéteres umbilicales de PVC

Certificado de Empadronamiento N° PM 597-239

Tramitado por expediente N° 1-47-11051/09-0

Disposición Autorizante N° 5513/09

15

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP.	-Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP. -Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.
Lugar/es de elaboración	5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. Domicilio legal: 15 Hampshire Street,	-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -5439 State Route 40, Argyle, NY 12809,



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

	Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	Estados Unidos.
Modelo/s	3,5 Fr; 5 Fr; 8 Fr.	-Catéter para vasos umbilicales Argyle 8 Fr/Ch (1.7 mm). -Catéter para vasos umbilicales Argyle 5 Fr/Ch (1.2 mm). -Catéter umbilical 1602-3 Argyle 3.5 Fr/Ch (1.2 mm).

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-239, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 MAY 2012.....

Expediente N° 1-47-15680/11-7

DISPOSICIÓN N° **2596**

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