



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

DISPOSICIÓN Nº 2603

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1832/11-5 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 Nº PM-597-98, denominado: Sistema Quirúrgico ultrasónico, marca Autosonix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM-597-98, denominado: Sistema quirúrgico ultrasónico, marca Autosonix.

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 Nº PM-597-98.



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

DISPOSICIÓN Nº 2603

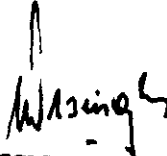
ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1832/11-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2603


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°.....**2603**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-98 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 ple, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Sistema quirúrgico ultrasónico

Marca: Autosonix.

Disposición Autorizante Inicial de (RPPTM) N° 6571/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-12593/10-6

Cambio de fabricante	-United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. -195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. -USSC Puerto Rico, Inc. - Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico. -Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, República Dominicana.	-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. - 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. -Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc. -Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Agregado de fabricante legal	N/A	Covidien llc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA.
Cambio de descripción	- AutoSonix™ Transductor. - AutoSonix™ Sistema. - AutoSonix™ Conmutador	<u>AutoSonix™ AutoSuture™ Transductor:</u> - 012000: Transductor

5,



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

<p>de los modelos</p>	<p>disparador. - AutoSonix™ Caja generadora. - AutoSonix™ Caja adaptadora. - AutoSonix™ Tapón silenciador. - AutoSonix™ Sonda Balón Largo. - AutoSonix™ Sonda de gancho largo. - AutoSonix™ Sonda de gancho corto. - AutoSonix™ Instrumento 5mm Ultra Shears. - AutoSonix™ Ultra Shears Largo. - AutoSonix™ Ultra Shears corto.</p>	<p>con cobertura para clips y cable de reemplazo. - 012007: Transductor con cobertura para clips y cable de reemplazo. <u>AutoSonix™ Sistema.</u> - 012SLS: Sistema AutoSonix™. <u>Autosonix™ AutoSuture™ Conmutador disparador:</u> - 012029 Conmutador disparador de un solo uso. <u>AutoSonix™ AutoSuture™ Caja generadora:</u> - 012004: Caja generadora. <u>AutoSonix™ Caja adaptadora:</u> - 012036: Caja adaptadora reutilizable. <u>AutoSonix™ AutoSuture™ Tapón silenciador.</u> - 012023: Tapón silenciador. <u>AutoSonix™ AutoSuture™ Sonda balón:</u> - 012035: Sonda balón largo de un solo uso. - 012040: Sonda de gancho corta de un solo uso. <u>AutoSonix™ AutoSuture™ Sonda con gancho:</u> - 012034: Sonda de gancho largo de un solo uso. <u>AutoSonix™ AutoSuture™ Shears:</u> - 012001: Instrumento Shears estándar de un solo uso. - 012026: Instrumento Shears largo de un solo uso. - 012033: Instrumento Shears corto de un solo uso.</p>
-----------------------	--	---

5,



*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-597-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-1832/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

2603

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**