



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

DISPOSICIÓN N° 2774

BUENOS AIRES, 15 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15683/11-8 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-597-222, denominado: BOMBA PARA ALIMENTACION ENTERAL CON SETS DE ALIMENTACION, marca KANGAROO.

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-597-222, denominado: BOMBA PARA ALIMENTACION ENTERAL CON SETS DE ALIMENTACION, marca KANGAROO.

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-597-222.

C



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

DISPOSICIÓN Nº **2774**

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 1-47-15683/11-8

DISPOSICIÓN Nº

2774

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° **2774**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-222 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: BOMBA PARA ALIMENTACION ENTERAL CON SETS DE ALIMENTACION.

Marca: KANGAROO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5547/08 y su modificatoria N° 1628/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9475/08-3 y su modificación N° 1-47-12853-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. Mansfield .MA 02048, Estados Unidos Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 98.6 Faichney Drive, Watertown, NY 13601, Estados Unidos. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC, 10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China. Nellcor Puritan Bennett Mexico SA de CV, 37 Blvd Insurgentes, libramiento a	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Para bomba de alimentación enteral: Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC, 10 Bldg No 789 Puxing Road, Shanghai, China. Para equipos de infusión: Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico SA de CV, 37 Blvd Insurgentes, libramiento a P, La mesa, Tijuana, BC, México.

5



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

	la P, La mesa, Tijuana, BC, México.	
Modelos	Kangaroo ePump, Kangaroo Joey, Equipos (Sets) de alimentacion.	<p>Bomba de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey: 482400S: Bomba para alimentación enteral Kangaroo ePump y bomba Flush Pump Programable. 382400: Bomba de alimentación enteral Kangaroo y bomba Flush Pump programable con abrazadera de pie. 783400: Kangaroo Japanese Joey. 782400: Bomba de alimentación enteral Kangaroo y bomba Flush Pump programable con abrazadera de pie. 383400: Bomba de alimentación enteral Kangaroo Joey y bomba Flush Pump con abrazadera de pie.</p> <p>Equipos de alimentación enteral y accesorios KANGAROO ePump y Joey: 776250: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contencion de flujo de 1200 ml. 974655: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump. 674668: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contencion de flujo de 500 ml. 712054: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey, para contencion de flujo de 500 ml. 713650: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey, para contencion de flujo de 1000 ml. 672062: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contencion de flujo de 500 ml.</p>

5,



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

		<p>714650: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo.</p> <p>716154: Equipo de bomba y pipeta Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 100 ml.</p> <p>776150: Equipo de recertificación de pipeta Kangaroo ePump y Joey de 100 ml.</p> <p>773662: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 1000 ml.</p> <p>673662: Equipo de bomba Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 1000 ml.</p> <p>772055: Equipo Kangaroo ePump para contención de flujo de 500 ml.</p> <p>672055: Equipo Kangaroo ePump para contención de flujo de 500 ml.</p> <p>773656: Equipo Kangaroo ePump para contención de flujo de 1000 ml.</p> <p>673656: Equipo Kangaroo ePump para contención de flujo de 1000 ml.</p> <p>776255: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 600 ml.</p> <p>676255: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contención de flujo de 600 ml.</p> <p>674655: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump para contención de flujo.</p> <p>774655: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump para contención de flujo.</p> <p>674669: Equipo de aguja próxima</p>
--	--	---

S,



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

		<p>Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 1000ml. 774669: Equipo de aguja próxima Kangaroo ePump y Joey con bolsa de líquido, para contención de flujo de 1000ml. 973656: Equipo de bomba Kangaroo ePump de 1000 ml. 973662: Equipo de bomba Kangaroo ePump, bolsa de 1000 ml. 972055: Equipo de bomba Kangaroo ePump de 500 ml. 976250: Equipo de bomba Kangaroo ePump de recipiente rígido 1200 ml. 676250: Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo ePump y Joey, para contención de recipiente rígido 1200 ml.</p>
--	--	--

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-597-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-15683/11-8

DISPOSICIÓN N°

2774

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