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

DISPOSICIÓN Nº 2721

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20875/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a VII de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 150/155 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 156/157 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2721

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a VII de la presente Disposición, a favor de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a VII de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-597-69, PM-597-82, PM-597-119, PM-597-122, PM-597-171, PM-597-209 y PM-597-297.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus

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

DISPOSICIÓN N° 2721

efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

DR. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....2721..., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-69 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: VENDAJES COMPRESORES.

Marca: KENDALL.

Tramitado por expediente N° 1-47-4346-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-69	PM-2142-178

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

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

y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2721, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: VENTILADOR.

Marca: PURITAN BENNETT.

Tramitado por expediente N° 1-47-12594-10-1 y su modificatorio N° 1-47-17974-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-82	PM-2142-180

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

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

y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2721, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DISPOSITIVOS ELECTROQUIRÚRGICOS.

Marca: COVIDIEN.

Tramitado por expediente N° 1-47-13690-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-119	PM-2142-183

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

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

y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2721, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PLATAFORMA DE ENERGÍA (GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO).

Marca: FORCETRIAD.

Tramitado por expediente N° 1-47-18583-06-8 y su modificatorio N° 1-47-783-09-1, N° 1-47-7056-10-1, N° 1-47-4617-11-2 y N° 1-47-23206-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-122	PM-2142-184

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2721, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTER PARA TROCAR PUNTA AFILADA.

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente N° 1-47-4522-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-171	PM-2142-186

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

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

y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-186 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2721....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-209 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTERES PARA SUCCIÓN CON EXTRACTOR DE MOCO.

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente N° 1-47-4427-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-209	PM-2142-188

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

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

y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-188 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

DR. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2721....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-297 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: RESPIRADORES Y SUS PARTES Y ACCESORIOS.

Marca: NEWPORT.

Tramitado por expediente N° 1-47-5416-10-2 y su modificatorio N° 1-47-11993-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-297	PM-2142-193

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción

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

y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-193 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-20875-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 2721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.