

DISPOSICIÓN Nº2 774

BUENOS AIRES,

0 6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17725/13-1 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 X 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. 130/134 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. 135 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

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

W 3W



DISPOSICIÓN Nº 2774

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 X 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 X 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-597-23, PM-597-44, PM-597-63, PM-597-72, PM-597-102, PM-597-105, PM-597-108, PM-597-169, PM-597-188 y PM-597-208.

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

TW

δ



DISPOSICIÓN Nº 2774

Secretaria de Pólíticas Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17725/13-1,

DISPOSICIÓN Nº: 2774

Dr. OTTO A. ORSINGHER

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



# ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA.

Marca: KENDALL.

Tramitado por expediente Nº 1-47-6080-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA CIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-23	PM-2142-8

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 en el RPPTM PM-2142-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

Maringh

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional

DWF



# **ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.2.........., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-44 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: EXTRACTOR DE GRAPAS EPIDÉRMICAS.

Marca: AUTOSUTURE APPOSE / AUTOSUTURE PREMIUM.

Tramitado por expediente Nº 1-47-23812-10-0.

DATO	DATO AUTORIZA	OQ.	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECH	IA	CIÓN
A MODIFICAR			AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT ME	DICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD		
Número de Certificado	PM-597-44		PM-2142-16

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 en el RPPTM PM-2142-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

MM =



# ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº. 2..., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-63 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: VENDAS PREPARADAS CON ALCOHOL ISOPROPÍLICO.

Marca: WEBCOL.

Tramitado por expediente Nº 1-47-4620-11-1.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	CIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD	
Número de Certificado	PM-597-63	PM-2142-21

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 en el RPPTM PM-2142-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

20 Miles



# ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: ESPONJA MULTIUSO.

Marca: CURITY.

Tramitado por expediente Nº 1-47-5307-11-8.

DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
HASTA LA FECHA	CIÓN
	AUTORIZADA
MALLINCKRODT MEDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
ARGENTINA LTD	
PM-597-72	PM-2142-25
	HASTA LA FECHA  MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD

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 en el RPPTM PM-2142-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

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

gm,



# ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición RPPTM PM-597-102 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: VENDAJE.

Marca: CURITY-UNNA BOOT.

Tramitado por expediente N° 1-47-5308-11-1.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	CIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD	
Número de Certificado	PM-597-102	PM-2142-38

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 el RPPTM PM-2142-38 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

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



## ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO.

Marca: AQUA - SEAL.

Tramitado por expediente Nº 1-47-4347-11-1.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	CIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
-	ARGENTINA LTD	
Número de Certificado	PM-597-105	PM-2142-39

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 en el RPPTM PM-2142-39 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 8 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

Marigh

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

MM E



# ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: APÓSITO ADHESIVO.

Marca: TELFA.

Tramitado por expediente Nº 1-47-15363-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA CIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-108	PM-2142-40

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 en el RPPTM PM-2142-40 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2 77 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

Dur F



### ANEXO VIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-169 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 ELÁSTICOS.

Marca: CURITY.

Tramitado por expediente Nº 1-47-4342-11-1.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	CIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD	
Número de Certificado	PM-597-169	PM-2142-62
	<u> </u>	

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 en el RPPTM PM-2142-62 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2 774

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

DW -



## ANEXO IX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-597-188 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: ESTILETE PERITONEAL.

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente Nº 1-47-1188-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA CIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-188	PM-2142-67

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado 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 RPPTM PM-2142-67 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0.6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2774

ME



#### ANEXO X DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTO DE SUCCIÓN FLEXIBLE.

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente Nº 1-47-5310-11-7.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	CIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-597-208	PM-2142-75

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 en el RPPTM PM-2142-75 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17725/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 277

Dr. OTTO A. ORSINGHEF
Sub Administrator Nacional

MW ===