

DISPOSICIÓN Nº 2790

BUENOS AIRES,

0-6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17721/13-5 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 IX de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

J

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

Que a fs. 174/177 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. 178/179 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

DW -



DISPOSICIÓN Nº 2790

Por ello:

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

#### DISPONE:

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

ARTICULO 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 IX de la presente Disposición.

ARTICULO 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-597-136, PM-597-145, PM-597-168, PM-597-204, PM-597-238, PM-597-239, PM-597-240, PM-597-243 y PM-597-249.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 efectos;

Am ...



DISPOSICIÓN Nº 2790

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION No:

2790

Mising

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

XW



#### ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...2...7.9. Que los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-136 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: GRAPADORA CON GRAPAS.

Marca: GIA / SGIA.

Tramitado por expediente N° 1-47-16328-09-0 y su modificatorio N° 1-47-1530-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-136	PM-2142-49

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 Certificados de





Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION No:

2790

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

5



#### **ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

Nombre Genérico aprobado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: ROTICULATOR AUTOSUTURE.

Tramitado por expediente  $N^{\circ}$  1-47-15815-09-6 y su modificatorio  $N^{\circ}$  1-47-1833-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-145	PM-2142-53

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 Certificados de

The state of the s



Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-53, en la Ciudad 0 6 MAY 2014

de Buenos Aires, a los días .....

Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION No:

2790

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

A.N.M.A.T.

7



# **ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N2...7.9..0.., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-168 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.

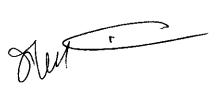
Marca: MAHURKAD.

Tramitado por expediente N° 1-47-17837-09-5 y su modificatorio N° 1-47-3072-11-2.

DATO	DATO AUTOR	IZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FI	ECHA	ON
A MODIFICAR			AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT	MEDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD		
Numero de Certificado	PM-597-168		PM-2142-61

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 Certificados de



S



Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... \$ 6.MAY. 2014.......

Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION No:

2790

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.



# ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: MALLAS DE POLIÉSTER.

Marca: PARIETEX COMPOSITE.

Tramitado por expediente  $N^{\circ}$  1-47-1412-09-6 y su modificatorio  $N^{\circ}$  1-47-9070-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-204	PM-2142-111

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 Certificados de

Jul I



Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION Nº: 2790



# ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N2...7..Q...., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-238 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: GRAPADORA Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: PREMIUM MULTIFIRE TA.

Tramitado por expediente N° 1-47-7155-09-7 y su modificatorio N° 1-47-1755-11-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZA HASTA LA FECI	I	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT M ARGENTINA LTD	EDICAL	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-238		PM-2142-80

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 Certificados de

TW -

1.



Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-80, en la Ciudad

de Buenos Aires, a los días .....

Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION Nº: 2790

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.

13



#### **ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

Nombre Genérico aprobado: CATÉTERES UMBILICALES DE PVC.

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente  $N^{\circ}$  1-47-11051-09-0 y su modificatorio  $N^{\circ}$  1-47-15680-11-7.

D	
١١	
u	

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-239	PM-2142-81

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 Certificados de





Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...... 0 6 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION Nº: 2790

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



# **ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2...7. Q. . . a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-240 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 UMBILICALES DE PVC CON CIERRE LUER LOCK.

0

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente N° 1-47-11050-09-7 y su modificatorio N° 1-47-16070-11-6.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	ON
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDIC	AL COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD	
Numero de Certificado	PM-597-240	PM-2142-82

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

Du



Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION No:

2790

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



# ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó medianțe Disposición N2...7..0..., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-243 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 CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA.

Marca: ARGYLE.

Tramitado por expediente  $N^{\circ}$  1-47-12850-09-7 y su modificatorio  $N^{\circ}$  1-47-18047-11-0.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	ON
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad		COVIDIEN ARGENTINA S.A.
,	ARGENTINA LTD	
Numero de Certificado	PM-597-243	PM-2142-85

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 Certificados de

MM



Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION No:

2790

Dr. OTTO A ORSINGHER
SUD Administrador Nacional
A.R.M.A.T.

19



# ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS.

Marca: V-LOC.

Tramitado por expediente N° 1-47-17301-09-2 y su modificatorio N° 1-47-1838-11-7.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICACI
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	ON .
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	l e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
	ARGENTINA LTD	
Numero de Certificado	PM-597-249	PM-2142-88

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

AM



Expediente Nº 1-47-17721-13-5

DISPOSICION Nº: 2790

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional