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

DISPOSICIÓN Nº 2938

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17719/13-1 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 IX 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. 156/162 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. 163/164 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 N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2938

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 IX 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 IX 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-597-1, PM-597-2, PM-597-13, PM-597-17, PM-597-21, PM-597-40, PM-597-65, PM-597-81 y PM-597-84.

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

DISPOSICIÓN Nº 2938

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

efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-1 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: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE LACTOMER, TRENZADA, TRATADA.

Marca: POLYSORB.

Tramitado por expediente N° 1-47-4015-09-4 y su modificatorio N° 1-47-1529-11-1.

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-597-1	PM-2142-1

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-2142-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-2 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: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE, MONOFILAR DE POLIÉSTER COMPUESTO DE GLICÓLIDO, DIOXANONO Y CARBONATO DE TRIMETILENO.

Marca: BIOSYN.

Tramitado por expediente N° 1-47-782-09-8 y su modificatorio N° 1-47-1528-11-6.

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-597-2	PM-2142-112

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-2142-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....09 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-13 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: SUTURA DE POLIÉSTER NO ABSORBIBLES.

Marca: TICRON

Tramitado por expediente N° 1-47-778-09-5 y su modificatorio N° 1-47-1622-11-1.

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-597-13	PM-2142-2

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-2142-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014 .....

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-17 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: SUTURAS DE NYLON.

Marca: POLYSUTURE.

Tramitado por expediente N° 1-47-10513-09-0.

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-597-17	PM-2142-4

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-2142-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-21 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: LAZO DE LIGADURA DESCARTABLE.

Marca: SURGITIE.

Tramitado por expediente N° 1-47-4014-09-0 y su modificatorio N° 1-47-1626-11-4.

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-597-21	PM-2142-7

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-2142-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-40 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: DISPOSITIVO PARA CONFECCIÓN DE SUTURA EN BOLSA CON GRAPAS DE TITANIO.

Marca: PURSTRING AUTOSUTURE.

Tramitado por expediente N° 1-47-4635-09-6 y su modificatorio N° 1-47-1526-11-9.

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-597-40	PM-2142-13

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-2142-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....09 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-65 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: SISTEMA IMPLANTABLE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.

Marca: CHEMOSITE™.

Tramitado por expediente N° 1-47-1788-10-2 y su modificatorio N° 1-47-3393-11-1.

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-597-65	PM-2142-23

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-2142-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 VIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-81 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: DISPOSITIVO DE SUTURA.

Marca: ENDOSTITCH AUTOSUTURE - POLYSORB.

Tramitado por expediente N° 1-47-10514-09-4 y su modificatorio N° 1-47-1628-11-1.

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-597-81	PM-2142-30

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-2142-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014 .....

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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 IX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº. 2938 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-84 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: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: TA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.

Tramitado por expediente N° 1-47-7153-09-1 y su modificatorio N° 1-47-1934-11-8.

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-597-84	PM-2142-32

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-2142-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....09.MAY.2014.....

Expediente Nº 1-47-17719/13-1

DISPOSICIÓN Nº: 2938

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