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

DISPOSICIÓN Nº 2941

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17722/13-9 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. 162/167 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. 168/169 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2941

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-597-192, PM-597-194, PM-597-198, PM-597-211, PM-597-212, PM-597-227, PM-597-241, PM-597-242 y PM-597-245.

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;

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

DISPOSICIÓN Nº 2941

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-192 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: TROCARES CON PUNTA ROMA.

Marca: AUTOSUTURE – BLUNT TIP

Tramitado por expediente N° 1-47-22456-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-192	PM-2142-69

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-194 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 DISECTOR (TRÓCARES).

Marca: SPACEMAKER PLUS AUTOSUTURE.

Tramitado por expediente N° 1-47-22460-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-194	PM-2142-70

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....09 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-198 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: ESPONJAS DE GASA TRATADAS CON BIGUANIDO POLIHEXAMETILENO.

Marca: CURITY AMD.

Tramitado por expediente N° 1-47-22835-08-6 y su modificatorio N° 1-47-16069-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-198	PM-2142-71

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 Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-211 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: KIT PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.

Marca: KANGAROO.

Tramitado por expediente N° 1-47-4421-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-211	PM-2142-76

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-212 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: TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA CON PUERTO EN Y.

Marca: KANGAROO.

Tramitado por expediente N° 1-47-4345-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-212	PM-2142-77

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-77 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-227 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: SONDA DE ALIMENTACIÓN DE DOBLE ORIFICIO.

Marca: ENTRIFLEX.

Tramitado por expediente N° 1-47-20744-08-9 y su modificatorio N° 1-47-17899-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-227	PM-2142-78

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-78 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....09 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-241 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: PUERTO FLEXIBLE.

Marca: SILS PORT.

Tramitado por expediente N° 1-47-11118-09-3 y su modificatorio N° 1-47-1933-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-241	PM-2142-83

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-83 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2941, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-242 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 DE INTERFAZ DEL PACIENTE.

Marca: DREAMFIT.

Tramitado por expediente N° 1-47-11119-09-7 y su modificatorio N° 1-47-2030-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-242	PM-2142-84

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-84 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº:

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

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2941 a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-245 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: DILATADOR PERCUTÁNEO CON PANTALLA.

Marca: AUTO SUTURE: STEP / VERSASTEP / VERSASTEP PLUS.

Tramitado por expediente N° 1-47-12864-09-6 y sus modificatorios N° 1-47-2037-11-6 y N° 1-47-9164-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD	COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-597-245	PM-2142-86

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

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

Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2142-86 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17722-13-9

DISPOSICION Nº: 2941

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