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

DISPOSICIÓN N° 3015

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12702/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-83, denominado Sistema de Calentamiento, marca Warm Touch.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 3015

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 597-83, denominado Sistema de Calentamiento, marca Warm Touch.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-83.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12702/13-8

DISPOSICIÓN Nº 3015

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....3015....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Calentamiento.

Marca: Warm Touch.

Certificado de Empadronamiento N° PM-597-83

Tramitado por expediente N° 1-47-9069/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	501-5300A Sistema de calefaccion para el paciente. 501-5800 Sistema de calefaccion para el paciente. 501-5900 Sistema de calefaccion para el paciente.	501-5300A Unidad de calentamiento por convección WarmTouch (Fabricantes 1 y 2). 501-5800 Unidad de calentamiento por convección WarmTouch (Fabricantes 1 y 2). 501-5900 Unidad de calentamiento por convección WarmTouch (Fabricantes 1 y 2). 5016000 Unidad de calentamiento por convección WarmTouch (Fabricantes 1 y 4).

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

		5030810 Manta de cuerpo completo / multi acceso (Fabricantes 1 y 3). 5030840 Manta pediátrica (Fabricantes 1 y 3). 5030850 Manta pediátrica quirúrgica (Fabricantes 1 y 3). 5030860 Manta cardíaca (Fabricantes 1 y 3). 5030870 Manta para parte superior del cuerpo (Fabricantes 1 y 3). 5030880 Manta para parte inferior del cuerpo (Fabricantes 1 y 3). 5030890 Manta para acceso quirúrgico (Fabricantes 1 y 3). 5030900 Manta para torso (Fabricantes 1 y 3).
Fabricantes	1) Covidien llc, (anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc.). 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Liebel Flarsheim Company. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos. 3) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libramiento A La P., La Mesa Tijuana, BC. México.	1) Fabricante legal: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Liebel-Flarsheim Company LLC. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos. 3) Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana B.C., México. 4) Sanmina-SCI Systems(M) Sdn Bhd. 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Prai, Penang, Malasia.

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

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 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 597-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-12702/13-8

DISPOSICIÓN Nº

3015

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