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

DISPOSICIÓN Nº 3306

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17712/13-4 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. 131/134 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. 135/136 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 Nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3306

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-597-252, PM-597-280, PM-597-281, PM-597-282, PM-597-20, PM-597-31, PM-597-33, PM-597-42, PM-597-43 y PM-597-48.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3306

efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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...3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-20 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: FILTROS ANTIBACTERIAS/VIRUS.

Marca: DAR

Tramitado por expediente N° 1-47-1839-11-0 y su modificatorio N° 1-47-19513-11-6.

| 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-597-20 | PM-2142-6 |

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-2142-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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.....3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-31 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: INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD (HME).

Marca: DAR.

Tramitado por expediente Nº 1-47-22454-10-8.

| 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-597-31 | PM-2142-10 |

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-2142-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014 .....

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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.....3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-33 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: CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Marca: HI-LO.

Tramitado por expediente N° 1-47-1189-11-5.

| 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-597-33 | PM-2142-11 |

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-2142-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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 N°.....3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-42 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: DISECTOR ROMO.

Marca: ENDO PEANUT AUTOSUTURE.

Tramitado por expediente N° 1-47-22455-10-1.

| 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-597-42 | PM-2142-14 |

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-2142-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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 N°...3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-43 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 CUTÁNEA DE UN SOLO USO.

Marca: AUTOSUTURE.

Tramitado por expediente N° 1-47-22804-10-7.

| 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-597-43 | PM-2142-15 |

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-2142-15 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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 N°3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-48 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: TUBO TRAQUEAL REFORZADO.

Marca: REINFORCED.

Tramitado por expediente N° 1-47-22458-10-2.

| 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-597-48 | PM-2142-18 |

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-2142-18 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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 N° 3306, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-252 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 EVACUADOR DE HUMO.

Marca: RAPIDVAC.

Tramitado por expediente N° 1-47-21227-09-1 y su modificatorio N° 1-47-1837-11-3.

| 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-597-252 | PM-2142-91 |

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-2142-91 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº:

3306

Dr. CARLOS CHIALE
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 3306, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-280 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: ELECTRODOS NEONATALES.

Marca: KENDALL.

Tramitado por expediente N° 1-47-22933-12-6.

| 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-597-280 | PM-2142-106 |

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-2142-106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
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 N°3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-281 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: ELECTRODOS DE TELA REPOSICIONABLES CON HIDROGEL ADHESIVO CONDUCTOR.

Marca: KENDALL.

Tramitado por expediente N° 1-47-22182-12-1.

| 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-597-281 | PM-2142-107 |

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-2142-107 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 3306

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

## ANEXO X DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3306....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-597-282 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: ELECTRODOS CON LENGÜETA PARA DIAGNÓSTICO.

Marca: KENDALL.

Tramitado por expediente N° 1-47-22601-12-9.

| 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-597-282 | PM-2142-108 |

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-2142-108 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-17712-13-4

DISPOSICIÓN Nº 3306

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.