



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 3

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1935/11-1 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-597-182, denominado: Generador Electroquirúrgico, marca Force.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-182, denominado: Generador Electroquirúrgico, marca Force.

ARTICULO 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-597-182.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

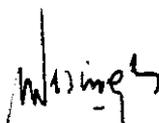
DISPOSICIÓN N° **7 4 6 3**

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 N° 1-47-1935/11-1

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7463 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-182 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 comercial / genérico aprobado: Generador Electroquirúrgico

Marca: Force.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 135/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18166/08-1.

DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la marca	Valleylab, Force	Force
Incorporación de los datos del fabricante legal	-----	Covidien llc. 15 Hampsshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Modificación del nombre de uno de los fabricantes	Valleylab-Una división de Tyco Healthcare Group LP. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. (Para los modelos Force FX-8C, Force FX-8CA, Force EZ-C y Force EZ-8C)	Covidien, anteriormente Valleylab, Una división de Tyco Healthcare Group LP. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos. (Para los modelos Force FX-8C, Force FX-8CA,

v)



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

	Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. 10 Bldg., No. 789 Puxing Rd., Shanghai, China. (Para los modelos Force FX-8CS, Force FX-8CAS, Force EZ-CS y Force EZ-8CS)	Force EZ-C, Force EZ-8C) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. 10 Bldg., No. 789 Puxing Rd., Shanghai, China. (Para los modelos Force FX-8CS, Force FX-8CAS, Force EZ-CS y Force EZ-8CS)
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-597-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 NOV 2011

Expediente N° 1-47-1935/11-1

DISPOSICIÓN N°

7 4 6 3

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.