



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

DISPOSICIÓN N° 6832

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9164/12-0 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-597-245, denominado: DILATADOR PERCUTANEO CON PANTALLA, marca AUTO SUTURE: STEP / VERSASTEP / VERSASTEP PLUS.

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-597-245, denominado: DILATADOR PERCUTANEO CON PANTALLA, marca AUTO SUTURE: STEP / VERSASTEP / VERSASTEP PLUS.



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

DISPOSICIÓN N° 6832

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-597-245.

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° 1-47-9164/12-0

DISPOSICIÓN N° **6832**

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 **6.832** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-245 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: DILATADOR PERCUTANEO CON PANTALLA.

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

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 74/10 y su modificatoria N° 3174/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12864/09-6 y su modificadorio N° 1-47-2037-11-6.

8

DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	<p>Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.</p>	<p>Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.</p> <p>Covidien, anteriormente</p>



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.N.M.S.F.

		registrado como Davis and Geek Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, San Domingo, República Dominicana.
Modelos	VS100015	<p>Para los Fabricantes Covidien llc; Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP y Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc:</p> <p>VS110711P: Dilatador corto de un solo uso y cánula.</p> <p>VS110711P: Dilatador corto de un solo uso y cánula.</p> <p>VS111011P: Dilatador de un solo uso y cánula.</p> <p>VS111512P: Dilatador largo de un solo uso y cánula.</p> <p>Para los Fabricantes Covidien llc; Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP; Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc y Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geek Caribe Ltd.:</p> <p>S100000: Aguja de insuflación y acceso de un solo uso.</p> <p>S110000: Aguja corta de insuflación y acceso de un solo uso.</p> <p>VS100705: Dilatador corto de un solo uso y cánula con</p>
	VS101000	
	VS 101005	
	S100000	
	VS150000	
	VS100700	
	VS100705	
	VS100711P	
	VS100711S	
	VS101500	
	VS100712P	
	VS100712S	
	VS101505	
	VS110711P	
	VS110711S	
	VS111011S	
	VS110712P	
	VS110712S	
	VS070000	
	VS101011P	
	VS101012S	
	S110000	
	VS111011P	
	VS101011S	
	VS101512S	
VS101512P		
VS111012P		
VS111012S		
VS111512P		
VS111512S		
VS101015S		
VS 101015P		

5

6832



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

5,

		<p>manga radialmente expansible.</p> <p>VS101005: Dilatador de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible.</p> <p>VS101505: Dilatador largo de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible.</p> <p>VS070000: Aguja corta de Insuflación y acceso de un solo uso.</p> <p>VS150000: Aguja larga de insuflación y acceso de un solo uso.</p> <p>VS100015: Manga radialmente expansible de un solo uso.</p> <p>VS100700: Manga corta radialmente expansible de un solo uso.</p> <p>VS101000: Manga radialmente expansible de un solo uso.</p> <p>VS101500: Manga larga radialmente expansible de un solo uso.</p> <p>VS100711P: Dilatador corto de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible.</p> <p>VS100712P: Dilatador corto de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible.</p>
--	--	--



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

		<p>VS101011P: Dilatador de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible.</p> <p>VS101015P: Dilatador de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible Versa Seal™ Plus 5mm - 12mm Seal y 5mm convertidor Flip Top.</p> <p>VS101512P: Dilatador de un solo uso y cánula con manga radialmente expansible.</p>
--	--	---

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-597-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 NOV 2012

Expediente N° 1-47-9164/12-0

DISPOSICIÓN N° 6832

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