



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

**DISPOSICIÓN N° 7118**

**BUENOS AIRES, 21 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-12706/13-2 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-597-162, denominado: CATÉTER OVAL DE SILICONA PARA ENFERMEDAD CRÓNICA, marca PERMCATH.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-597-162, denominado: CATÉTER OVAL DE SILICONA PARA ENFERMEDAD CRÓNICA, marca PERMCATH.**



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

**DISPOSICIÓN N° 7118**

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-597-162.

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° 1-47-12706/13-2

DISPOSICIÓN N° 7118

**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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7118, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-162 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: CATÉTER OVAL DE SILICONA PARA ENFERMEDAD CRÓNICA.

Marca: PERMCATH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5442/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1787/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	<p>Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.</p>	<p>Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, Manufacturing Solutions, S.A., Edificio B20, Calle n°2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.</p>



*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-597-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 NOV 2013 .....

Expediente N° 1-47-12706/13-2

DISPOSICIÓN N° **7118**

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