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

DISPOSICIÓN N° 7121

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3392-11-8 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-225, denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-225, denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el

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

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 597-225.

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 Nº 1-47-3392-11-8

DISPOSICIÓN Nº 7121

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7121 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-225 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: AUTOSUTURE / INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR.
Disposición Autorizante: N° 7112 de fecha 02 de diciembre de 2008
Tramitado por Expediente N°: 1-47-14484/08-4
Y Disposición de Modificatoria: N° 0263 de fecha 11 de enero de 2011
Tramitado por Expediente N°: 1-47-9632/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc. 3) David & Geck Caribe Ltd.	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP. 3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

	4) Nellcor Puritan Bennet México S.A. de C.V.	
Lugar/es de elaboración	1) Legal: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos. Fabrica: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos 2) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico. 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Republica Dominicana. 4) 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C.	1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

	México.	
Modelo/s.	ENDO SHEARS, ENDO SHEARS LONG, ENDO SHEARS SHORT, ENDO MINI SHEARS, ROTICULATOR ENDO MINI SHEARS, ENDO DISSECT, ENDO DISSECT SHORT, ROTICULATOR ENDO DISSECT, ENDO SCIZ, MINISITE MINISHEARS.	MINI SHEARS AUTOSUTURE SHEARS: 171305 Single use Shears. ENDO DISSECT AUTOSUTURE DISSECTOR: 176645 Single use Dissector with Monopolar Cautery. ENDO DISSECT AUTOSUTURE DISSECTOR WITH ROTICULATOR TECHNOLOGY: 174213 Single use Dissector with Roticulator Technology with Monopolar Cautery. ENDO MINI-SHEARS AUTOSUTURE SHEARS: 174301 Single use Shears with Monopolar Cautery. ENDO MINI-SHEARS

		AUTOSUTURE SHEARS WITH ROTICULATOR TECHNOLOGY: 174309 Single use Shears with Roticulator Technology with Monopolar Cautery. ENDO SCIZ AUTOSUTURE SHEARS: 176605 Single use Shears with Monopolar Cautery. ENDO SHEARS AUTOSUTURE DISSECTOR: 174505 Single use Short Dissector with Monopolar Cautery. ENDO SHEARS AUTOSUTURE SHEARS: 174501 Single use Short Shears with Monopolar Cautery. 174601 Single use Long Shears

		with Monopolar Cautery. 176643 Single use Shears with Monopolar Cautery.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a los certificados de Autorización y Modificación antes mencionados.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-3392-11-8
DISPOSICIÓN Nº 7121

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