



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8376**

BUENOS AIRES, **19 4 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001041-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 3631/2015 con fecha 07 de mayo de 2015, por la cual se autorizó la modificación en el RPPTM del producto Nº PM-2142-184, denominado: PLATAFORMA DE ENERGIA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO), marca COVIDIEN - FORCETRIAD™.

Que por error se omitieron fabricantes del Anexo de Autorización de Modificaciones en la Disposición ANMAT Nº3631/2015.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8376

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el dato Nombre del fabricante del ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES de la Disposición ANMAT N° 3631/2015 del 07 de mayo de 2015, el que quedará redactado como "1.- Covidien llc (fabricante legal), 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos; 2.- Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos; 3.- Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC, 10 Bldg. No. 789 Puxing Road, Shanghai, China; 4.- Design Standards Corp, 957 Claremont Road, P.O. Box 1620, Charlestown, NH 03603, Estados Unidos; 5.- Kirwan Surgical Products, LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos; 6.- LINEMASTER SWITCH CORP, 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos; 7.- Bernstein AG, Untere Bult 2, Porta Westfálica, Alemania, 32457; 8.- New Deantronics, Taiwan, LTD, 12f. No. 51 Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng City, Taiwan, China, 23675; 9.- SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH, Tullastrasse 87, Freiburg, Alemania D-79108; 10.- TYCO ELECTRONICS (DONG GUAN) LTD, No. 1 Tyco rd., Houjie Technology Industrial park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, China, 523900".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 6

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-184 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001041-14-7

DISPOSICIÓN N°

VC

8 3 7 6

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.