



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-59954990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-59954990-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 19/7233, por la cual por la cual autorizó la Reválida y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-145, denominado: Catéteres, Marca: PALINDROME.

Que por error se omitió entregar el anexo de modificación y revalida junto a la Disposición.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° DI-2020-7233-APN-ANMAT#MSYDS de 04 de septiembre de 2019, aprobándose el anexo de modificación y reválida como IF N° 2021-69462689-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-145 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; 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.

N° EX-2021-59954990-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.29 13:38:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 13:38:25 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-145 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Catéteres.

Marca: PALINDROME.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1025/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18167/08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de Marzo de 2019	9 de Marzo de 2024
Nombre del Fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc 2. Covidien 3. Covidien Manufacturing Solutions S.A. 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Covidien llc 2- Covidien Manufacturing Solutions S.A.
Lugar/es de fabricación	<ol style="list-style-type: none"> 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos 3. Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101. 	<ol style="list-style-type: none"> 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2- Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Período de Vida útil	Tal Palindrome y Tal Palindrome PC: 5 (cinco años), Tal Palindrome Ruby; 22 meses	8888145068, 8888145069, 8888145070, 8888145071, 8888119365, 8888123405,

		8888128455, 8888133505, 8888119371, 8888123411, 8888128461, 8888133511, 8888133508, 8888145062, 8888145063, 8888145064, 8888145065, 8888145066, 8888123408, 8888119368, 8888128458: 36 meses. 8888145015, 8888145016, 8888145017, 8888145018, 8888145040, 8888145041, 8888145042, 8888145039, 8888119360, 8888133504, 8888128454, 8888123404, 8888119364, 8888133500, 8888128450, 8888123400, 8888145014, 8888128460, 8888133510, 8888145058, 8888145059, 8888145060, 8888145061, 8888119370, 8888123410: 60 meses.
Indicación de uso	Hemodiálisis, aféresis e infusión.	El catéter para acceso vascular a largo plazo de 14,5 Fr/Ch Palindrome está previsto para la

		hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena. Los catéteres implantables de más de 40 cm están indicados para la inserción femoral.
Forma de presentación	-	Envase conteniendo 1, 5 unidades.
Rótulos	Autorizados según Disposición 5996/15	IF-2019-59807505-APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición 5996/15	IF-2019-59807505-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1259-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-COVIDIEN ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 15:17:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 15:17:23 -03:00