



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

DISPOSICIÓN Nº 6099

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3393/11-1 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 Nº PM-597-65 denominado: SISTEMA IMPLANTABLE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, marca CHEMOSITE™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM-597-65 denominado: SISTEMA IMPLANTABLE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, marca CHEMOSITE™.

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 Nº PM-597-65.



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

DISPOSICIÓN N° 6099

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° 1-47-3393/11-1

DISPOSICIÓN N°

6099

Wings

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 **6099** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-65 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: SISTEMA IMPLANTABLE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.

Marca: CHEMOSITE™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7693/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1788/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 Mc Dermott Road, North Heaven, Connecticut 06473, EEUU. Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, República Dominicana. USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libramiento, A	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.



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

	la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico.	
Modelos	<p>Tunelizador</p> <p>Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, infantil de 7 Fr.</p> <p>Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, de 9 Fr, de dos piezas, con introductor.</p> <p>Catéter de un lumen (low profile), poliuretano, arterial, de dos piezas, sin introductor</p> <p>Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, de 9 Fr, preensamblado, sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen (low profile) de silicona, 9 Fr, preensamblado, sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen (low profile) de silicona, 9 Fr, de dos piezas, con o sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen (low profile), poliuretano, 7 Fr, de dos piezas, sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen, de poliuretano, 9 Fr, dos piezas, con o sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, de dos piezas sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, preensamblado, sin introductor.</p> <p>Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, de dos piezas con introductor.</p> <p>Catéter de un lumen, de poliuretano, 9 Fr, preensamblado, sin</p>	<p>Set de extensión de línea Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120068 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120069 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120072 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120073 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120074 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120075 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120076 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>120077 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas.</p> <p>Agujas huecas en ángulo recto Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120012 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>120035 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>120037 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>120046 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>120052 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>120053 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>120083 Agujas huecas de acceso venoso en ángulo recto.</p> <p>Agujas huecas rectas Chemosite™ Auto Suture™</p>



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

	<p>introduccion.</p> <p>Catéter de un lumen de poliuretano, 7 Fr, de dos piezas, sin introduccion.</p> <p>Catéter de doble lumen, de poliuretano, 10.5 Fr, de dos piezas con o sin introduccion.</p> <p>Catéter de doble lumen, de poliuretano, de 10.5 Fr, preensamblado, con o sin introduccion.</p> <p>Catéter de un lumen, de poliuretano, arterial, de dos piezas sin introduccion</p> <p>Aguja desechable recta (Non coring) (se ofrece junto con el sistema o por separado): en sus tamaños 22x1.0; 22x1.5; 19 x 1.0; 19 x 1.5; 23 x1.25, 22 x 1.25; 20 x 1.25; 20 x 2.0; 20 x 1.5; 20 x 1.0; 19 X 1.25.</p> <p>Aguja desechable en ángulo recto (Non coring) se ofrece junto con el sistema o por separado) en sus tamaños: 22 x 0.75; 23 x1.0; 22 x 1.25; 20 x 1.0; 22 x 1.0; 20x1.75; 19 x 0.75; 19 x 1.0; 20 x 0.75; 20 x 1.25.</p> <p>Kit introduccion con guía de: 9 Fr (3.0 mm), 0.035; 10.5 Fr (3.5 mm), 0.038, 7 Fr (2.3 mm), 0.038.</p> <p>Agujas Non Coring y Juegos de extension de líneas de 8": 22 x 0.75; 22 x1.0; 20 x 0.75; 22 x 1.25; 20 x 1.0; 19 x 0.75; 19 x 1.0; 19 x 1.25, 20 x 1.25.</p> <p>Agujas Non Coring y Juegos de extension de líneas de 12": 20 x 1.0.</p>	<p>120013 Agujas huecas rectas de acceso venoso.</p> <p>120041 Agujas huecas rectas de acceso venoso.</p> <p>120082 Agujas huecas rectas de acceso venoso.</p> <p>Sistema de acceso arterial Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120067 Sistema de acceso arterial implantable con catéter de poliuretano.</p> <p>Kit introduccion de catéter Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120039 Kit introduccion de catéter descartable con vaina Peel-Away de 9 French, aguja de acceso calibre 18, alambre guía 038 y jeringa de 12 ml.</p> <p>120049 Kit introduccion de catéter descartable con vaina Peel-Away de 9 French, aguja de acceso calibre 18, alambre guía 035 y jeringa de 12 ml.</p> <p>120049 Kit introduccion de catéter descartable con vaina Peel-Away de 7 French, aguja de acceso calibre 18, alambre guía 038 y jeringa de 12 ml</p> <p>Puerto de infusion de dos lumen Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120102 Puerto de infusion de poliuretano de dos lumen, en 2 piezas con introduccion.</p> <p>120110 Puerto de infusion de poliuretano de dos lumen, pre-unidos, con introduccion.</p> <p>120113 Puerto de infusion de poliuretano de dos lumen, pre-unidos, sin introduccion.</p> <p>120114 Puerto de infusion de poliuretano de dos lumen, en 2 piezas sin introduccion.</p> <p>Set de extension de línea Chemosite™ Auto Suture™</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		<p>120059 Agujas huecas y conjuntos de líneas de extensión de 8 pulgadas. Puerto para lumen individual de bajo perfil Chemosite™ Auto Suture™ 120023A Puerto de infusión de poliuretano arterial con un solo lumen, de bajo perfil, en 2 piezas sin introductor. Sistema de acceso venoso de bajo perfil Chemosite™ Auto Suture™ 120011 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de poliuretano y kit introductor de 7 French. 120021 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de poliuretano y kit introductor de 9 French. 120022 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de poliuretano pre-unido. 120024 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de silicona pre-unido. 120025 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de silicona y kit introductor de 9 French. 120026 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de silicona. 120027 Sistema de acceso venoso de bajo perfil, implantable, con catéter de poliuretano. Aguja hueca Chemosite™ Auto Suture™ 120096 Set de extensión de</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		<p>línea de 12" y aguja de acceso venoso hueca implantable.</p> <p>Aguja hueca en ángulo recto Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120017 Aguja hueca de acceso venoso en angulo recto.</p> <p>Kit introductor de vaina Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120091 Kit introductor de vaina Peel-Away.</p> <p>Aguja hueca rectas de acceso venoso Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120018 Aguja hueca rectas de acceso venoso</p> <p>Tunelizador Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120010 Tunelizador descartable.</p> <p>Sistema de acceso venoso Chemosite™ Auto Suture™</p> <p>120020 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de silicona.</p> <p>120044 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de poliuretano.</p> <p>120045 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de poliuretano y kit introductor de 9 French.</p> <p>120047 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de silicona pre-unido.</p> <p>120050 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de poliuretano pre-unido.</p> <p>120066 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de silicona y kit introductor de 9 French.</p> <p>120085 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de poliuretano.</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		120092 Sistema de acceso venoso implantable con catéter de poliuretano y kit introductor de 7 French.
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

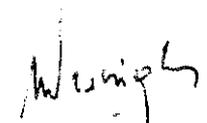
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-597-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-3393/11-1

DISPOSICIÓN N°


6099


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