



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

DISPOSICIÓN N° 6145

BUENOS AIRES, 09 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1837/11-3 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 597-252, denominado: SISTEMA EVACUADOR DE HUMO.

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 597-252, denominado SISTEMA EVACUADOR DE HUMO.

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 N° PM 597-252.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-1837/11-3

DISPOSICIÓN N° 6145

W. Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6145**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-252 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 EVACUADOR DE HUMO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7767/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21227/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Medteck Divices Inc. (Buffalo Filter)	1) Covidien llc. 2) Medteck Divices Inc.
Lugar/es de elaboración	595 Commerece Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos	1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, EE.UU. 2) 595 Commerce Drive 155 Pineview Drive, Amherst, NY 14228, EE.UU.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-252, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.9.SEP.2011.....

Expediente N° 1-47-1837/11-3

DISPOSICIÓN N° 9145


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