



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

## DISPOSICIÓN N° 2883

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1755/11-1 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 N° PM-597-238, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca PREMIUM MULTIFIRE TA.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-597-238, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca PREMIUM MULTIFIRE TA.

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 N° PM-597-238.



**DISPOSICIÓN N° 2883**

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

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° 1-47-1755/11-1

DISPOSICIÓN N° **2883**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.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° **2883** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-238 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: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: PREMIUM MULTIFIRE TA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3223/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7155/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre y dirección de fabricante	United States Surgical , a division of Tyco Healthcare Group LP. 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, EE.UU.  U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, EE.UU.  Davis & Geck Caribe Ltd.	Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.  Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EE.UU.



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

	Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.  Nelcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V., 37 Blvd., Insurgentes, Libriamento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C., Méjico	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.
Marca	Grapadora Premium Multifire TA 30-V3 de un solo uso.  Unidad de carga de un solo uso Premium Multifire TA 30-V3.	010315: Vascular Grapadora de un solo uso.  010316L: Unidad de carga vascular de un solo uso.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-597-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25 ABR. 2011.....

Expediente N° 1-47-1755/11-1

DISPOSICIÓN N° **2883**

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGHEH  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.