



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

DISPOSICIÓN N° **2942**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-2043/11-6 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-597-111, denominado: GRAPADORAS, marca PREMIUM PLUS CEEA.

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-597-111, denominado: GRAPADORAS, marca PREMIUM PLUS CEEA.

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-597-111.



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

RESOLUCIÓN N° 2942

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° 1-47-2043/11-6

DISPOSICIÓN N°

2942

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N^o 2942 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N^o PM-597-111 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.

Marca: PREMIUM PLUS CEEA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N^o 5579/10.

Tramitado por expediente N^o 1-47-9634/10-0.

DATO IDENTIFICADOR IO 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. Nelcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libramiento, A la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico.	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. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.



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

Modelos	-Premium Plus CEEA 21 Grapadora de un solo uso, (sin yunque Tilt-Top). -Premium Plus CEEA 25 Grapadora de un solo uso. -Premium Plus CEEA 28 Grapadora de un solo uso. -Premium Plus CEEA 31 Grapadora de un solo uso. -Premium Plus CEEA 34 Grapadora de un solo uso.	111981 - Premium Plus CEEA Autosuture Grapadora circular de un solo uso. 111983 - Premium Plus CEEA Autosuture Grapadora circular de un solo uso. 111985 - Premium Plus CEEA Autosuture Grapadora circular de un solo uso. 111987 - Premium Plus CEEA Autosuture Grapadora circular de un solo uso. 111989 - Premium Plus CEEA Autosuture Grapadora circular de un solo uso
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 5579/10	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 125.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 5579/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 126/132.

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-597-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ABR 2011**.....

Expediente N° 1-47-2043/11-6

DISPOSICIÓN N°

2942

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