



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

**DISPOSICIÓN N° 2947**

**BUENOS AIRES, 26 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1828/11-2 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-597-166, denominado: CATETERES, marca TANDEM-CATH.

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° N° PM-597-166, denominado: CATETERES, marca TANDEM-CATH.

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-597-166.



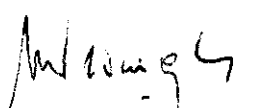
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2947**

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° 1-47-1828/11-2

**DISPOSICIÓN N° 2947**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENION  
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° 2947, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-166 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: CATETERES.

Marca: TANDEM-CATH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 862/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13166/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre y dirección de fabricante	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos.	Covidien llc, antes registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.  Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos.
Modelos	Tandem-Cath Sistema de Catéteres, dos catéteres sin orificios laterales en los tamaños: -Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 23 cm y venosa de 26 cm. -Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 19 cm y venosa de 22 cm. -Catéter Tandem-Cath con	-Tandem-Cath Sistema de dos catéteres con orificios laterales en los tamaños: 1. Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 23 cm y venosa de 26 cm. 2. Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 19 cm y venosa de 22 cm. 3. Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 28 cm y



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

	<p>largo de inserción arterial de 28 cm y venosa de 31 cm. Tandem-Cath Sistema de Catéteres, dos catéteres con orificios laterales en los lados: -Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 3 cm y venosa de 26 cm. -Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 19 cm y venosa de 22 cm. -Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 28 cm y venosa de 31 cm. - Kit de Reparación Tandem-Cath</p>	<p>venosa de 31 cm.</p>
--	--	-------------------------

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-597-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....26 ABR 2011.....

Expediente N° 1-47-1828/11-2

DISPOSICIÓN N° **2947**

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