



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

DISPOSICIÓN N° 2954

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1933/11-4 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-597-241, denominado: PUERTO FLEXIBLE, marca SILS PORT.

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-597-241, denominado: PUERTO FLEXIBLE, marca SILS PORT.

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-597-241.



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

DISPOSICIÓN N° 2954

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación 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° 1-47-1933/11-4

DISPOSICIÓN N° 2954

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
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° 2954, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-241 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: PUERTO FLEXIBLE.

Marca: SILS PORT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2873/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11118/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	<p>United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 Mc Dermott Road, North Heaven, Connecticut 06473, EEUU.</p> <p>USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.</p> <p>United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Ave, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos.</p>	<p>Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.</p>
Modelos	SILSPT5 y SILSPT12.	SILSPT5, SILSPT15 y SILSPT12
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 2873/10	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 127



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

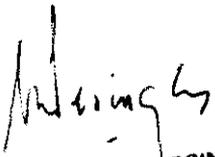
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 2873/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 128/131
----------------------	---	---

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-597-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
26 ABR 2011

Expediente N° 1-47-1933/11-4

DISPOSICIÓN N° **2954**


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