



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

DISPOSICIÓN N° 3053

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1830/11-8 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-597-9, denominado: ELECTRODO DE ESTIMULACION CARDÍACA TEMPORAL, marca SYNETURE FLEXON.

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-597-9, denominado: ELECTRODO DE ESTIMULACION CARDÍACA TEMPORAL, marca SYNETURE FLEXON.

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-597-9.



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

DISPOSICIÓN Nº 3053

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 Nº 1-47-1830/11-8

DISPOSICIÓN Nº

3053

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° 3053 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-9 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: ELECTRODO DE ESTIMULACION CARDÍACA TEMPORAL.

Marca: SYNETURE FLEXON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1219/09 y su modificatoria 4347/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-11494/08-1 y 1-47-7152/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre y dirección de fabricante	Tyco Healthcare (UK) Manufacturing Ltd. 154 Fareham Road, Gosport, Hampshire PO13 OAS U.K., Reino Unido. Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, República Dominicana.	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Marca	Syneture Flexon.	Flexon
Códigos	241943, 244651, 246133,	258643, 258961, 258963,



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

246843,	246853,	249153,	259063,	259243,	259363,
250263,	250283,	251041,	259763,	261553,	261753,
251051,	253961,	254331,	262353,	259143,	259563S,
25551,	25561,	256821,	8886258643,	8886259143,	
258563,	258643,	258961,	8886259243,	8886258961,	
258963,	259063,	25943,	8886258963,	8886259363,	
259243,	259363,	259463,	8886259763,	8886261553,	
259763,	260756,	261063,	8886261753,	8886262353,	
261153,	261353,	261553,	5556259063,	8886259563S.	
261753,	261953,	262153,			
262353,	8886238389,				
8886239309,	8886240723,				
8886240733,	8886240809,				
8886241409,	8886247453,				
8886248643,	8886249153,				
8886249789,	8886249809,				
8886249873,	8886249909,				
8886251041,	8886251051,				
8886254331,	8886255551,				
8886255561,	8886256821,				
8886258563,	8886258643,				
8886258961,	8886258963,				
8886259063,	8886259143,				
8886259243,	8886295100,				
8886470105,	8886621121.				
8886241943,	8886243131,				
8886243141,	8886244651,				
8886246133,	8886246843,				
8886246853,	8886247253,				
8886247263,	8886247443,				
8886259363,	8886259463,				



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

	8886259763, 8886261153, 8886261353, 8886261553, 8886261753, 8886261953, 8886262153, 8886262353, 255551, 255561, 259143	
--	--	--

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-597-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 ABR 2011**

Expediente N° 1-47-1830/11-8

DISPOSICIÓN N°

3053

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