



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0970

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2039-11-3 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-253, denominado: ELECTRODOS LAPAROSCÓPICOS.

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-253, denominado ELECTRODOS LAPAROSCÓPICOS.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el



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

DISPOSICIÓN N° **0970**

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-253.

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° 1-47-2039-11-3

DISPOSICIÓN N° **0970**

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.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° 0970 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-253 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: OPTI²/ELECTRODOS LAPAROSCÓPICOS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5960/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21774/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP.	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente Valleylab, división de Tyco Healthcare Group LP.
Lugar/es de Elaboración	5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

§



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

		2) 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.
Marca del Producto Médico:	Opti ²	Valleylab
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none">- Electrodo Opti² con punta en espátula recta, de 36 cm.- Electrodo Opti² con punta en espátula curva, de 36 cm.- Electrodo Opti² con punta en espátula curva, de 45 cm.- Electrodo Opti² con cable y gancho en J, de 36 cm.- Electrodo Opti² con cable y gancho en L, de 36 cm.- Electrodo Opti² con cable y gancho en L, de 45 cm.	<ul style="list-style-type: none">- E-2770-36: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido con punta en Espátula recta de 36 cm.- E-2771-36: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido con punta en Espátula curva de 36 cm.- E-2771-45: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido con punta en Espátula curva de 45 cm.- E-2772-36: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido con alambre y

Co



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

	- Electrodo Opti ² chato y gancho en L, de 36 cm.	gancho en J de 36 cm. - E-2773-36: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido con alambre y gancho en L de 36 cm. - E-2773-45: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido con alambre y gancho en L de 45 cm E-2774-36: Valleylab Electrodo Laparoscópico sólido chato con gancho en L de 36 cm.
--	--	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-253, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 FEB 2013

Expediente N° 1-47-2039-11-3

DISPOSICIÓN N° **0970**

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