



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **1272**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2586/12-4 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-24, denominado: Sistema de inyección digital, marca: Angiomat Illumena.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-24, denominado: Sistema de inyección digital, marca: Angiomat Illumena.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1272**

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-24.

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° 1-47-2586/12-4

DISPOSICIÓN N° **1272**

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° 1272, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-24 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) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Sistema de inyección digital, marca: Angiomat Illumena

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5651/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13372/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Para las inyectoras: 1. Liebel Flarsheim Company. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, Estados Unidos	Liebel Flarsheim Company llc. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, EE.UU. Covidien, antes Nelicor Puritan Bennett México S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes #19030, Col. Libramiento, Tijuana, B.C. 22225, México.
	Para las jeringas y tubos 601195: 2. Nelicor Puritan Bennet México S.A de C.V. Boulevard Insurgentes # 37, Tijuana, B.C., 22570, México	Coeur Medical. 209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, EE.UU. Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V. Carretera Miguel Aleman, Km 21,7, Parque industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, México.
	Para los tubos 3. Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V. Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Apodaca, NL,	Catheter Research Inc. 5610W. 82nd Street, Indianapolis, IN 46278, EE.UU. Covidien, antes MMJ S.A. de C.V.



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

1272

	México	Av. Henequen 1181, Col. Desarrollo Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32590 Mexico.
Marca	Angiomat Illumena	Illumena
Modelo	<p>El sistema incluye el inyector propiamente dicho y los siguientes componentes:</p> <p>900105 Jeringa Angiomat ILLUMENA de 200 ml con Handi-Fil.</p> <p>900101 Jeringa Angiomat ILLUMENA de 150 ml con Handi-Fil.</p> <p>900102 Paquete múltiple de jeringas Angiomat ILLUMENA TC de 150 ml.</p> <p>900104 Paquete múltiple de jeringas Angiomat Illumena Linden Luer TC de 150 ml.</p> <p>601195 Tubo enrollado de 60".</p> <p>601277 Tubo de extensión de 48".</p> <p>601278 Tubo de extensión de 10" con adaptador giratorio</p> <p>601279 Tubo de extensión de 20" con adaptador giratorio</p> <p>601280 Tubo de</p>	<p>Inyectores de medios de contraste</p> <p>7161 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7161-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7161M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7161M-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7261 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7261M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>Accesorios</p> <p>900001 Componentes centrales del inyector Illumena</p> <p>900002 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Siemens</p> <p>900003 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Philips</p> <p>900004 Componentes centrales del inyector Illumena para estereotaxia Philips</p> <p>900005 Componentes centrales del</p>

5,



S.	extensión de 30" con adaptador giratorio 601281 Tubo de extensión de 48" con adaptador giratorio	inyector Illumena para escáner GE 900006 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Siemens 900008 Componentes centrales Illumena 900009 Componentes centrales del inyector Illumena 900208 Interruptor a pedal para arranque remoto Illumena 900209 Conexión de arranque Illumena - Conmutador manual con bobina 900210 Conmutador manual remoto - 7m (23') Illumena 900211 Conmutador manual remoto - 12m (40') Illumena 900213 Cables de conexión entrada/salida para ECG de 24m 900227 Conmutador manual remoto - 12m (40') Illumena 900430 Estufa calefactora Illumena 900450 Camisa de presión 150ml Illumena 900457 Camisa de presión 125ml Illumena 900474 Manga de presión 200ml Illumena 900480 Placa frontal jeringa 125ml - Illumena 900490 Jeringa y porta jeringa de carga posterior 150ml Illumena 900491 Placa frontal - detección de aire para jeringa de 150ml Illumena (Fabrica 1. Liebel Flarsheim Company llc.)
----	---	---



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

1272

		<p>Insumos Descartables</p> <p>302050 Sorbete Handi-Fil 600169 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 260mL, Angiomat 6000 600269 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL, Angiomat 6000 601193 Angiomat, CT Multipack 150mL 601194 Angiomat, CT Multipack 260mL 900101 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena 900102 Illumena, CT Multipack, 150mL 900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena 900104 Illumena, CT Multipack, 150mL 900105 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL, Illumena (Fabrica 2. Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.)</p> <p>-----</p> <p>600172 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 130mL, Angiomat 6000 601350 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL 601360 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL 601370 CT Multipack, 200mL 601590 Jeringa de carga frontal, Multipack 200 mL (Fábrica 3. Coeur Medical)</p> <p>-----</p> <p>601277 Tubo de extensión, baja presión, macho. Adaptador Luer 122cm (48") 601278 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 25,4cm (10") 601279 Tubo de extensión, alta</p>
--	--	--

J.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

		presión, adaptador Luer macho 50,8cm (20") 601280 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 76cm (30") 601281 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 122cm (48") 810555 Tubo de extensión, adaptador de tubo en Y, válvulas de doble verificación (Fábrica 4. Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.) ----- 601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60") (Fabrica 2. Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V., Fábrica 5. Catheter Research Inc. y Fábrica 6. Covidien antes MMJ S.A. de C.V.)
--	--	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 FEB 2013

Expediente N° 1-47-2586/12-4

DISPOSICIÓN N° 1272

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