



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

DISPOSICIÓN N° **3758**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-17173-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-76, denominado Esterilizador / Aireador por Óxido de Etileno, marca 3M Steri-Vac.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-76, correspondiente al producto médico denominado Esterilizador / Aireador por Óxido de Etileno, propiedad de 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6233 de fecha 17 de octubre de 2008 y su modificatoria, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

En



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

DISPOSICIÓN N° **3 7 5 8**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-76, marca 3M Steri-Vac.

ARTÍCULO 3º.- 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 604-76.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17173-13-2.

DISPOSICIÓN N°

ab

3 7 5 8


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3758**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Esterilizador /Aireador por Óxido de Etileno.

Marca: 3M Steri-Vac.

Modelos: Steri-Vac 5XL / Steri-Vac 8XL.

Clase de Riesgo: II.

PM 604-76.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6233 de fecha 17 de octubre de 2008 y Anexo de Autorización de Modificaciones mediante Disposición N° 5181 de fecha 25 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13355/08-2 y su modificación mediante expediente N° 1-47-626/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de octubre de 2013	17 de octubre de 2018
Fabricante	3M Health Care. 3M New Ulm, 1617 North Front St., New Ulm, Minnesota 56073 USA, Estados Unidos	3M Health Care. 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144, Estados Unidos. 3M Company. 1617 North Front St., New Ulm, Minnesota 56073, Estados Unidos

E. A.



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

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
11 ABR 2016

Expediente N° 1-47-17173-13-2

DISPOSICIÓN N°

E

3758


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.