



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

DISPOSICIÓN N° 4596

BUENOS AIRES,

26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19254-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma A.M.DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-7, denominado: Malla protésica de polipropileno, marca Marlex.

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 el Decreto N° 101 del 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-1017-7, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° **4596**

Malla protésica de polipropileno, marca Marlex, propiedad de la firma A.M.DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7324 de fecha 19 de diciembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-7, denominado: Malla protésica de polipropileno, marca Marlex

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1017-7.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19254-13-5

DISPOSICIÓN N°

**4596**

ec

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **4596** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma A.M.DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Malla protésica de polipropileno.

Marca: Marlex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7324/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9791-07-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de diciembre de 2013	19 de diciembre de 2018
Modelo/s	Medidas Varias	7.5 cm x 15 cm trama normal; 15 cmx 15 cm trama normal; 25 cm x 35 cm trama normal; 30 cm x 30 cm trama normal; 7.5 cm x 15 cm trama reforzada; 15 cmx 15 cm trama



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

		reforzada; 25 cm x 35 cm trama normal; 30 cm x 30 cm trama reforzada
--	--	--

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 A.M.DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**26 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-19254-13-5

DISPOSICIÓN N°

**4596**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.