



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

DISPOSICIÓN N° 380 T

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1348-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-44, denominado: Cola Quirúrgica, marca: Cola Quirúrgica Cardial.

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 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-310-44, denominado: Cola Quirúrgica, marca: Cola Quirúrgica Cardial, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2328 de fecha 04 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 3801

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-44.


ARTÍCULO 3º.- 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1348-16-2

DISPOSICIÓN Nº

LA

3801


DR. ROBERTO LILLO
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3801**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Cola Quirúrgica

Marca del producto médico: Cola Quirúrgica Cardial

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 2328 de fecha 04 de abril 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-1683-10-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de abril 2016	04 de abril 2021
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico	--	Origen Porcino
Forma/s de presentación	--	Por unidad


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **2.1. ABR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-1348-16-2

DISPOSICIÓN N°

3801

Dr. ROBERTO 
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

