



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

DISPOSICIÓN N° 8140

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16420/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-36, denominado: SELLADOR QUIRÚRGICO, HIDROGEL SINTÉTICO DE POLIETILENGLICOL, marca COSEAL.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-770-36, correspondiente al producto médico denominado: SELLADOR QUIRÚRGICO, HIDROGEL SINTÉTICO DE POLIETILENGLICOL, marca COSEAL, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 8140

Disposición ANMAT N° 6131 de fecha 17 de octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-770-36, denominado: SELLADOR QUIRÚRGICO, HIDROGEL SINTÉTICO DE POLIETILENGLICOL, marca COSEAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificación 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-770-36.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16420/12-7

DISPOSICIÓN N° 8140
EC

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8140**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SELLADOR QUIRÚRGICO, HIDROGEL SINTÉTICO DE POLIETILENGLICOL.

Marca: COSEAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6131/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-15494/07-3.


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2012	17 de octubre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 DIC 2014

Expediente N° 1-47-16420/12-7

DISPOSICIÓN N° **8140**


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.