



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

DISPOSICIÓN N° 10423

**BUENOS AIRES,
03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-332-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-119, denominado: Sistema para tratamiento de prolapso vaginal

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, 1886/14 y 1368/15.

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-189-119, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para reparación de prolapso, marca PROMEDON propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N°

10423

PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3507 de fecha 2 de julio de 2010 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-189-119, denominado Sistema para reparación de prolapsos, marca PROMEDON

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-189-119.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas. 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-332-15-8

DISPOSICIÓN N°

MC

10423

✓


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población 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° ~~10423~~ **10423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema para reparación de prolapsos

Marca del producto médico: PROMEDON

Clase de Riesgo: III

PM-189-119 obtenido a través de la Disposición N° 3507 de fecha 2 de julio de 2010

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-18457-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	NAZCA TC NAZCA R CALISTAR A CALISTAR P	NAZCA TC NAZCA R CALISTAR A CALISTAR P CALISTAR S
Forma de presentación	CALISTAR A: compuesto por 1 malla CALISTAR A, 1 guía de inserción larga, 2 anclajes con sutura de polipropileno. CALISTAR P: compuesto por 1 malla CALISTAR P, 1 guía de inserción larga, 2 anclajes con sutura de polipropileno.	CALISTAR A: kit CALISTAR A compuesto por 1 malla CALISTAR A, 1 guía de inserción larga, 3 anclajes con sutura de polipropileno, 1 Baja nudo, 1 tubo para baja nudo. CALISTAR P: kit CALISTAR P compuesto por 1 malla CALISTAR P, 1 guía de inserción larga, 3 anclajes con sutura de polipropileno, 1 Baja nudo, 1 tubo para



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

		baja nudo. CALISTAR S: kit CALISTAR S compuesto por 1 malla CALISTAR S, 1 guía de inserción larga, 3 anclajes con sutura de polipropileno, 1 Baja nudo, 1 tubo para baja nudo.
Vigencia del Certificado	2 DE JULIO DE 2015	2 DE JULIO DE 2020

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 PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-332-15-8

DISPOSICIÓN N°

▶ 10423

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