



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

DISPOSICIÓN N° 10439

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-949-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-2142-3 denominado: MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO, marca SURGIPRO.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-2142-3 correspondiente al producto MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO, marca SURGIPRO, propiedad de la firma COVIDIEN

f w



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

DISPOSICIÓN N° **10439**

ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 1414/10 de fecha 25 de Marzo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

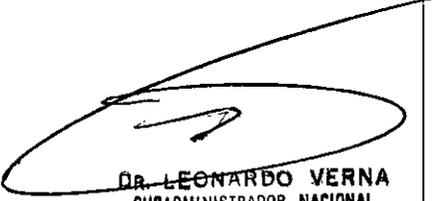
ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-2142-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la 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 Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-949-15-0

DISPOSICION N°

F.R.



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

1



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10439**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico / Comercial aprobado: MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO, marca SURGIPRO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1414/10 de fecha 25 de Marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11614-09-6.

Disposición de Cambio de Titularidad N° 2740/14, tramitado por expediente N° 1-47-17713-13-8.

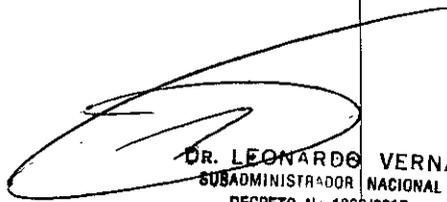
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de Marzo de 2015.	25 de Marzo de 2020.

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-949-15-0

DISPOSICIÓN N° **10439**


DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1368/2015
 A.N.M.A.T.