



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

DISPOSICIÓN N° - 10757

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000445-15-9 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-189-133, denominado: Aguja flexible y semirígida, marca Promedon.

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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-133, correspondiente al producto médico denominado: Aguja flexible y semirígida, marca Promedon, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2196 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

- 10757

05 de mayo de 2010, 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-189-133, denominado: Aguja flexible y semirígida, marca Promedon.

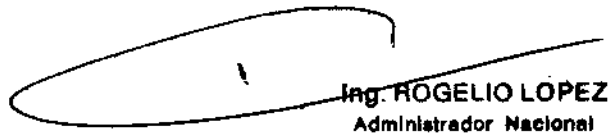
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-133.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulos autorizados; 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° 1-47-3110-000445-15-9

DISPOSICIÓN N° **10757**

MA


Ing. ROGELIO LÓPEZ
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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10757** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-133 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 genérico aprobado: Agujas flexibles y semirigidadas

Marca: Promedon

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2196/10

Tramitado por expediente N° 1-47-8781-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de mayo de 2015	05 de mayo de 2020
Nombre descriptivo	Agujas Flexibles y Semirigidadas	Agujas
Modelo	-	Agujas Flexibles Agujas Semirigidadas
Clase de Riesgo	I	II
Rótulos	Aprobados por Disposición 2196/10	A fojas 112

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



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

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-189-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**10 DIC...2015**

Expediente N° 1-47-3110-000445-15-9

DISPOSICIÓN N° - **10757**

f



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



Promedon

10757

REF: XXXXXXXXX

LOT: XXXXXXXXXXXXX

10 DIC. 2015

Contenido:

1 (un) Aguja, Modelo: Aguja Flexible/Semirigida (según corresponda)

STERILE EO



Fabricado por: PROMEDON SA

Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba Argentina



XXXX - XX



XXXX - XX

Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano - MP: 5563

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-133

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las Agujas Marca Promedon no requieren condiciones especificas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto medico: No aplica.

Advertencias y/o Precauciones: No aplica

PROMEDON S.A.

PABLO COLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica