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

DISPOSICIÓN Nº 4839

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-015068/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-954-50 denominado: Sutura Monofilamento de Poliamida, marca FILAPEAU.

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 facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-954-50, correspondiente al producto médico denominado: Sutura Monofilamento de Poliamida, marca FILAPEAU, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6602 del 05 de

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

DISPOSICIÓN Nº 4839

noviembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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-954-50.

ARTÍCULO 3º.- 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-015068/13-8

DISPOSICIÓN Nº

LA 4839

Dr. CARLOS CHIALE
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4839 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A. modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sutura Monofilamento de Poliamida.

Marca del producto médico: FILAPEAU

Clase de Riesgo: III

PM-954-50 Autorizado por Disposición ANMAT Nº 6602 del 05 de noviembre de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-15651/08-7

Vida útil: 5 años

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de noviembre de 2013	05 de noviembre de 2018

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 UNIFARMA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-015068/13-8

DISPOSICIÓN Nº 4839

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.