



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

DISPOSICIÓN Nº **9 1 9 4**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14898-13-9 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-2142-162 denominado: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR, MARCA AUTOSUTURE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 PM-2142-162 correspondiente al producto INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE

LW



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 9 4

UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR, MARCA AUTOSUTURE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 7112/08 de fecha 02 de Diciembre de 2008 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-2142-162.

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.

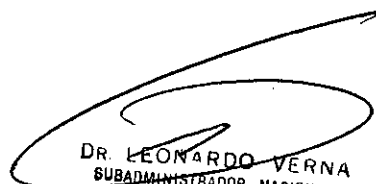
Expediente Nº 1-47-14898-13-9

DISPOSICION Nº

F.R.

9 1 9 4

✓


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



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° **9194**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-162 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: INSTRUMENTO LAPAROSCÓPICO MANUAL DE UN SOLO USO CON CAUTERIO UNIPOLAR, MARCA AUTOSUTURE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7112/08 de fecha 02 de Diciembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14484-08-4.

Disposición de Cambio de Titularidad N° 4842/14, tramitado por expediente N° 1-47-20073-13-4.

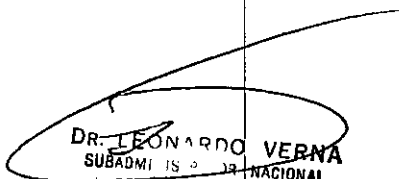
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de Diciembre de 2013.	02 de Diciembre de 2018.

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-2142-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**.

Expediente N° 1-47-14898-13-9

DISPOSICIÓN N° **9194**


DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMI IS 2 2A NACIONAL
 DECRETO N 1368/2015
 A.N.M.A.T.