



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

DISPOSICIÓN N° 12988

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-684-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTIT S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-3, denominado AGUJAS PARA SUTURA CON OJO SIN HILO, marca ODONTIT / SUTURFIX.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

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-798-3, correspondiente al producto médico denominado: AGUJAS PARA SUTURA CON OJO SIN HILO, marca ODONTIT / SUTURFIX, propiedad de la firma ODONTIT S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E



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

DISPOSICIÓN N° 12986

N° 2984 de fecha 27 de abril de 2011 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-798-3, denominado: AGUJAS PARA SUTURA CON OJO SIN HILO, marca ODONTIT / SUTURFIX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-798-3.

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; 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° 1-47-3110-684-16-6

DISPOSICIÓN N° **12986**

msm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **12986** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ODONTIT 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 PARA SUTURA CON OJO SIN HILO.

Marca: ODONTIT / SUTURFIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2984/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12971-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de abril de 2016	27 de abril de 2021
Formas de Presentación		10 unidades

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 ODONTIT S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-684-16-6

DISPOSICIÓN N°

12986

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.