



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11288-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-006743-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006743-16-8 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HERMES MEDICAL S.A. solicita la revalidación modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1994-4, denominado LAZOS PAR POLIPECTOMIA / MUCOSECTOMIA, marca ENDO-FLEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre 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 de Diciembre de 2015.

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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-1994, correspondiente al producto médico denominado LAZOS PARA POLIPECTOMIA MUCOSECTOMIA, marca ENDO-FLEX, propiedad de la firma HERMES MEDICAL S.A. obtenida a través de la Disposición ANMAT N° 1812/12 de fecha 27 de marzo de 2012, la cual será 27 de marzo

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1994- denominado LAZOS PARA POLIPECTOMIA / MUCOSECTOMIA, marca ENDO-FLEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-201 24837658-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1994-4.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondien Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6743-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:44:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
2017117584
Date: 2017.11.03 09:45:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma HERMES MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1994-4, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LAZOS PARA POLIPECTOMIA / MUCOSECTOMIA

Marca: ENDO-FLEX

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1812/12 de fecha 27 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6743-16-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	27 de marzo de 2017	27 de marzo de 2022
Modelos		NOE3222-G NOE3322-G NOE341815-C NOE341815-G NOE341816-C NOE341816-G NOE342212-C NOE342212-G NOE342212M-G NOE342213-C NOE342213-G NOE342213M-G NOE342214-C NOE342214-G NOE342214M-G NOE342216-C NOE342216-G NOE342216M-G NOE342217-C NOE342217-G NOE372214-G

IF-2017-24837658-APN-DNPM#ANMAT

		NOE372216-G NOE372217-G NE1522-G35 NE1518-B15	
--	--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-6743-16-8.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24837658-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6743-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 13:57:24 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 13:57:24 -03'00'