



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

Disposición

Número: DI-2017-11359-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-007156-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007156-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-23, denominado MALLAS IMPLANTABLES PARA HERNIOPLASTIA, marca GTA.

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 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-646-23, correspondiente al producto médico denominado MALLAS IMPLANTABLES PARA HERNIOPLASTIA, marca GTA, propiedad de la firma AXIMPORT S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8090/11 de fecha 02 de diciembre de 2011, la cual será 02 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-23, denominado MALLAS IMPLANTABLES PARA HERNIOPLASTIA, marca GTA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25397396-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-23.

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 hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007156-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 15:09:39 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.07 15:09:45 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-23 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MALLAS IMPLANTABLES PARA HERNIOPLASTIA.

Marca: GTA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8090 de fecha 02 de diciembre de 2011. Tramitado por expediente N° 1-47-14169-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de diciembre de 2016	02 de diciembre de 2021
Nombre descriptivo:	MALLAS IMPLANTABLES PARA HERNIOPLASTIA	PRÓTESIS/ MALLAS IMPLANTABLE
Modelo/s:	MGT0510- 5cm x 10cm MGT0611- 6cm x 11cm MGT1309- 13cm x 9cm MGT1510- 15cm x 10cm MGT1515- 15cm x 15cm MGT2015- 20cm x 5cm MGT2535- 25cm x 35cm MGT3030- 30cm x 30cm MGT3050- 30cm x 50cm	MGT0510 MGT0611 MTG0813 MGT1309 MGT1510 MGT1515 MGT2015 MGT2535 MGT3030 MGT3050

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

Expediente N° 1-47-3110-007156-16-7.

IF-2017-25397396-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25397396-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7156-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.10.25 15:33:38 -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: 2017.10.25 15:33:39 -03'00'