



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

Disposición

Número: DI-2017-11816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3956-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3956-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-41, denominado Apósito con Óxido de Plata, marca 3M Health Care.

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-604-41, correspondiente al producto médico denominado Apósito con Óxido de Plata, marca 3M Health Care, propiedad de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3976 de fecha 11 de julio de 2012, la cual será 11 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-41, denominado Apósito con Óxido de Plata, marca 3M Health Care.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25624628-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-41.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-3956-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:04:14 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: 2017.11.22 10:04:18 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Apósito con Óxido de Plata

Marca: 3M Health Care

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3976 de fecha 11 de julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-14396-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certif. de Autoriz. y Venta de Productos médicos	11 de Julio de 2017.	11 de Julio de 2022
Modelos	3M™ Tegaderm™ Ag Mesh Dressing with Silver 90500, 90501, 90502, 90503, 90506	Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™ 90500, 90501, 90502, 90503
Fabricantes	Suzhou Avon Textile Co., Ltd. Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou City, Jiangsu Province, China 215133.	3M COMPANY, 3M Health Care, 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg, 275-5W-06, Saint Paul, MN Estados Unidos 55144. Suzhou Avon Textile Co., Ltd. Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou City, Jiangsu Province, China 215133.

IF-2017-25624628-APN-DNPM#ANMAT

Forma de presentación	-	Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™ 90500, 90501, 90502: Caja x 5 apósitos. Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™ 90503: Caja x 3 apósitos.
-----------------------	---	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-3956-17-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25624628-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3956-17-7

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: 2017.10.26 18:17:33 -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: 2017.10.26 18:17:33 -03'00'