República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8957-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3942-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3942-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sistema de placas y tornillos para huesos e instrumental solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-206, denominado: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor, marca Weck Hem-o-lok.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-206,

denominado Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor, marca Weck Hem-o-lok. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4000/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-306-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82551087-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-206.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3942-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:52:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:52:59 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-206 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor.

Marca: Weck Hem-o-lok.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4000/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-306-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Clips de Ligadura Weck Hem-o-lok: 544220, 544230, 544240, 544250; Aplicador automático de clips Weck Hem-o-lok: 543181; 543965; Aplicador abierto Weck Hem-o-lok: 544100, 544101, 544102, 544103, 544113, 544114, 544115, 544122, 544170, 544171, 544172, 544179, 544180, 544181, 544182, 544191, 544192; Aplicador endoscópico Weck Hem-o-lok: 544965, 544995, 544990, 544965L, 544990L, 544995L; Removedor de clips Weck Hem-o-lok: 543800, 544123, 544124, 544121, 544130, 544121L, 544130L; Aplicador/Removedor	Fabricantes 1 y 6: Clips de Ligadura Weck Hem-o-Lok: 544220, 544230, 544233, 544240, 544243, 544250, 544253. Aplicador de Clip automático Weck Hem-o-lok: AE05ML, 543965. Fabricantes 2 y 6: Bandeja de Esterilización Weck: 544500. Fabricantes 3 y 6: Aplicadores/Removedores de clips de ligadura Weck Hem-o-lok: 544113, 544114, 544115, 544121, 544121L, 544122, 544123, 544124, 544130, 544130L, 544170,

	endoscópico Hem-o-lok: 544995T, 544990T, 544965T, 544121T, 544130T, 544956T, 544965T20, 544995T20, 544990T20, 544130T20; Bandeja de esterilización/almacenamiento Weck: 544500.	544171, 544172, 544179, 544180, 544181, 544182, 544191, 544192, 544965, 544965L, 544990, 544990L, 544995, 544995L. Fabricantes 4 y 6: Aplicadores/Removedores Desmontables Weck Hem-o-lok: 544121T, 544130T, 544130T20, 544965T, 544965T20, 544990T, 544990T20, 544995T, 544995T20. Fabricantes 5 y 6: Aplicador de Clips de Ligadura Weck Hem-o-lok-Renovados: 544102R, 544103R, 544113R, 544114R, 544115R, 544122R, 544123R, 544124R, 544170R, 544171R, 544172R, 544179R, 544180R, 544181R, 544182R, 544191R, 544192R.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Teleflex Medical, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos, Teleflex Medical, 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos, Teleflex Medical, Ave. Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México, Tecomet Inc., 5307 95th, Ave. Kenosha, WI	Fabricante 1: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California México C.P. 21478. Fabricante 2: SYMMETRY MEDICAL INC. – MANCHESTER, 253 Abby Rd, MANCHESTER, NH USA 03103. Fabricante 3: TECOMET INC. ,

	53144, Estados Unidos, Koscher & Wurtz GmbH, Einsteinstrasse 7, Spaichingen, D-78549, Alemania, MEDICAL SPECIALTIES INC., 4620-a Industry Ln., Durham, NC 27713, Estados Unidos Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V. (Una compañía de Teleflex Medical). Prolongación Misión Eusebio Kino Nº 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P 21478, México.	5307 95th Ave KENOSHA, WI USA 53144. Fabricante 4: Kosher & Wuertz GMBH, Einsteinstrasse 7 Spaichingen, Baden – Wurttemberg Germany 78549. Fabricante 5: MEDICAL SPECIALTIES INC., 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC USA 27713. Fabricante 6: Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3942-18-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82551087-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3942-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:39:06 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:39:07 -03'00'