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

Disposición

Número: DI-2019-9129-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-246-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-246-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-5, denominado Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa, marca PICO.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-5,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa, marca PICO, propiedad de la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 209 de fecha 10 de enero de 2014, la cual será 10 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-5, denominado Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa, marca PICO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento

N° IF-2019-78076461-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-5.

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° 1-47-3110-246-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 13:17:11 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: 2019.11.11 13:17:13 -03:00

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2068-5 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa

Marca: PICO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 209/14

Tramitado por expediente N° 1-47-5807/13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de enero de 2019	10 de enero de 2024
Modelo	66801358 66801359 66801360 66801361 66801362 66801363 66801364 66801357 66801356 66801365 66801553	1) 66801356 2) 66801357 3) 66801358 4) 66801359 5) 66801360 6) 66801361 7) 66801362 8) 66801363 9) 66801364 10) 66801365 11) 66801553

	66801554 66801555 66801556 66801557	12) 66802001 13) 66802002 14) 66802003 15) 66802004 16) 66802005 17) 66802006 18) 66802007 19) 66802008 20) 66802009 21) 66802010 22) 66802011 23) 66802012 24) 66802013 25) 66802014 26) 66802015 27) 66802016 28) 66802017 29) 66802018 30) 66802019 31) 66802020 32) 66802021 33) 66802022 34) 66802023 35) 66802024 36) 66802025 37) 66802026 38) 66802027 39) 66802028 40) 66802029 41) 66802000

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante	Smith & Nephew Medical Limited	1) Smith & Nephew Medical Limited (Todos los modelos) 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited (modelo 3, 4, 6 al 9, 11 al 41)
Lugar/es de Elaboración	101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Inglaterra	1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Inglaterra.. 2) No. 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215021, China

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-246-19-9

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-78076461-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-0246-19-9

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: 2019.08.29 14:50:04 -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: 2019.08.29 14:50:05 -03'00'