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

Disposición

Número: DI-2019-9616-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-007164-17-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007164-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-17, denominado Sutura de Nylon, marca Mani.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-17,

correspondiente al producto médico denominado Sutura de Nylon, marca Mani, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6835 de fecha 06 de noviembre de 2013, la cual será 06 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-17, denominado Sutura de Nylon, marca Mani.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96909495-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-17.

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 Nº 1-47-3110-7164-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 14:45:31 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: 2019.11.27 14:45:36 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-17de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sutura de Nylon
Marca: Mani
Obtenido a través de la Disposición Nº 6835 de fecha 06 de noviembre de 2013
Tramitado por Expediente Nº 1-47-14467-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de noviembre de 2018	06 de noviembre de 2023
Fabricante	Mani Inc., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 421-3231, Japón	Fabricante 1: Mani, Inc. Kiyohara Factory Domicilio Fabricante 1: 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, Japón. Fabricante 2: Mani Hanoi Co., Ltd. Pho Yen Factory Domicilio Fabricante 2: Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam. Fabricante 3: Mani Hanoi Co.,

		Ltd. Pho Yen 2 Factory Domicilio Fabricante 3: Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam.
Forma de presentación	----------	12 piezas por caja.
Método de esterilización	----------	Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Expediente N° 1-47-3110-7164-17-6

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96909495-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7164-17-6

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:49:45 -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
Date: 2019.10.28 15:49:46 -03:00