



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2096**

**BUENOS AIRES, 13 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-18759/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HEM-O-LOK.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2096**

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18759/10-9

DISPOSICIÓN N° **2096**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2096 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEKTRONIK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA.

Marca: HEM-O-LOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4282/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22737/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de fabricante	TELEFLEX MEDICAL, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.	TELEFLEX MEDICAL, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. TELEFLEX MEDICAL, Prolongación Misión Eusebio, Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478, México.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4282/10.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 8.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4282/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 4/7.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TEKTRONIK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

RPPTM N° PM-413-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 13 ABR 2012 .....

Expediente N° 1-47-18759/10-9

DISPOSICIÓN N° **2096**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**