



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4889

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-9070/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-204, denominado: Mallas de poliéster

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

4889

Por ello;

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

DISPONE:


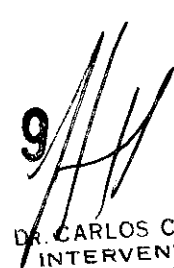
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-204, denominado: Mallas de poliéster

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-204

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° 1-47-9070-10-1

DISPOSICIÓN N°


4889

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° ~~4889~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-204 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Mallas de poliéster

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1755/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1412/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	PCO 2H1, PCO 2H2, PCO 2H3, PCO 2H4, PCO 9, PCO 12, PCO 15, PCO 20, PCO 1510, PCO 2015, PCO 2520, PCO 3020, PCO 3728, PCO 9F, PCO 12F, PCO15F, PCO 20F, PCO 1510F,	PCO 2H1, PCO 2H2, PCO 2H3, PCO 2H4, PCO 9, PCO 12, PCO 15, PCO 20, PCO 1510, PCO 2015, PCO 2520, PCO 3020, PCO 3728, PCO 9F, PCO 12F, PCO15F, PCO 20F, PCO 1510F,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

	PCO 2015F, PCO 2520F, PCO 3020F, PCO 3728F,PCO1510OS, PCO2015OS, PCO2520OS	PCO 2015F, PCO 2520F, PCO 3020F, PCO 3728F,PCO1510OS, PCO2015OS, PCO2520OS, PCO8OS, PCO3020OS
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-9070/10-1

DISPOSICIÓN N°

4889

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.