



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº **5649**

A.N.M.A.T

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1528/11-6 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 Nº PM 597-2, denominado: Sutura sintética absorbible monofilar de poliéster compuesto de glicólico, dioxanono y carbonato de trimetileno

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° **5649**

A.N.M.A.T

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 597-2, denominado: Sutura sintética absorbible monofilar de poliéster compuesto de glicólico, dioxanono y carbonato de trimetileno

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 597-2

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° 1-47-1528/11-6

DISPOSICIÓN N°

5649

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° **5649** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-2 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: SYNETURE BYOSIN/ Sutura sintética absorbible monofilar de poliéster compuesto de glicólico, dioxanono y carbonato de trimetileno

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1733/09

Tramitado por expediente N° 1-47-782/09-8

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
IDENTIFICAT ORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Cambio de fabricante	Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP Lugar/es de elaboración: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.	Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3) Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración : 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Marca	SYNETURE BIOSYN	BIOSYN
MODELOS	BIOSYN	BIOSYN (distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)

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



"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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 597-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
17 AGO 2011

Expediente N° 1-47-1528/11-6

DISPOSICIÓN N°

5649

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