



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

DISPOSICIÓN N°

4571

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20119/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-37, denominado: CINTA QUIRÚRGICA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA, marca 3M HEALTH CARE.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-37, denominado: CINTA QUIRÚRGICA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA, marca 3M HEALTH CARE.

ARTÍCULO 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-604-37.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4571**

ARTÍCULO 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 Nº 1-47-20119/11-0

DISPOSICIÓN Nº

4571

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **4571**, la los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CINTA QUIRÚRGICA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA.

Marca: 3M HEALTH CARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5449/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-6626-10-4.

S.

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	3M HEALTH CARE/ 3M BROOKINGS, 601 22 nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, Estados Unidos.	3M HEALTH CARE/ 3M BROOKINGS, 601 22 nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, Estados Unidos (Para los modelos Cinta quirúrgica Microfam de 3M 1528-1, 1528-2, 1528-3, 1528-4; Cinta quirúrgica Micropore de 3M 1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1530S-1, 1530S-2, 1533-0, 1533-1, 1533-2, 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3; Cinta quirúrgica de tela suave Medipore de 3M 2961, 2962, 2962S, 2963, 2964, 2964S, 2966, 2966S, 2968; Cinta quirúrgica de tela suave Medipore H de 3M 2861, 2862, 2862S, 2863, 2864, 2864S, 2866, 2866S, 2868; Cinta quirúrgica Durapore de 3M 1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3, 1538S-1, 1538S-2; Cinta quirúrgica



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

		<p>Transpore de 3M 1527, 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2).</p> <p>3M HEALTH CARE/3M ABERDEEN, 610 North County Rd. 19, Aberdeen, South Dakota 57401, Estados Unidos (Para los modelos 3M™ Cinta de silicona de suave retiro 2770-1, 2770-2, 2770K-0, 2770S-1, 2770S-2, 2775-0, 2775-1 y 2775-2).</p>
Modelos	<p>Cinta quirúrgica Microfam de 3M: 1528-1, 1528-2, 1528-3, 1528-4;</p> <p>Cinta quirúrgica Micropore de 3M: 1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1530S-1, 1530S-2, 1533-0, 1533-1, 1533-2, 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3;</p> <p>Cinta quirúrgica de tela suave Medipore de 3M: 2961, 2962, 2962S, 2963, 2964, 2964S, 2966, 2966S, 2968;</p> <p>Cinta quirúrgica de tela suave Medipore H de 3M: 2861, 2862, 2862S, 2863, 2864, 2864S, 2866, 2866S, 2868;</p> <p>Cinta quirúrgica Durapore de 3M: 1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3, 1538S-1, 1538S-2;</p> <p>Cinta quirúrgica Transpore de 3M: 1527, 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2.</p>	<p>Cinta quirúrgica Microfam de 3M: 1528-1, 1528-2, 1528-3, 1528-4;</p> <p>Cinta quirúrgica Micropore de 3M: 1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1530S-1, 1530S-2, 1533-0, 1533-1, 1533-2, 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3;</p> <p>Cinta quirúrgica de tela suave Medipore de 3M: 2961, 2962, 2962S, 2963, 2964, 2964S, 2966, 2966S, 2968;</p> <p>Cinta quirúrgica de tela suave Medipore H de 3M: 2861, 2862, 2862S, 2863, 2864, 2864S, 2866, 2866S, 2868;</p> <p>Cinta quirúrgica Durapore de 3M: 1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3, 1538S-1, 1538S-2;</p> <p>Cinta quirúrgica Transpore de 3M: 1527, 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2;</p> <p>3M™ Cinta de silicona de suave retiro: 2770-1, 2770-2, 2770K-0, 2770S-1, 2770S-2, 2775-0, 2775-1 y 2775-2.</p>



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

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-20119/11-0

DISPOSICIÓN N°

45711

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