



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3907-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3907-17-8 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-2030-21 denominado: TUBO DE MALLA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca GEM NEUROTUBE®.

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-2030-21 correspondiente al producto denominado: TUBO DE MALLA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca GEM NEUROTUBE®, propiedad de la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., obtenida a través de la Disposición ANMAT 4061/12 de fecha 17 de Julio de 2012, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-21.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3907-17-8

F.R.

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante documento GEDO N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: TUBO DE MALLA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

Marca: GEM NEUROTUBE®.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4061/12 de fecha 17 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4695-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Julio de 2017.	17 de Julio de 2022.

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 CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2030-21.

Expediente N° 1-47-3110-3907-17-8