



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8046-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2496-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2496-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5, denominado: MALLAS, marca: PFM MEDICAL.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5, denominado: MALLAS, marca: PFM MEDICAL, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1835/10 y tramitado por expediente N° 1-47-22539-09-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2496-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.09 16:19:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2018.08.09 16:19:16 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PFMSA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: MALLAS, marca: PFM MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1835/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22539-09-6.

Dato Identificador a Modificar	Dato Autorizado Hasta La Fecha	Modificación / Rectificación Autorizada																																								
Modelo /s	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Product</td> <td style="width: 15%;">Medidas</td> <td style="width: 10%;">Pcs</td> <td style="width: 10%;">REF CE</td> <td style="width: 10%;">REF USA</td> </tr> <tr> <td>TIMESH Extralight</td> <td>10cm x 15cm</td> <td>3</td> <td>6000004</td> <td>6000137</td> </tr> <tr> <td>TIMESH Extralight</td> <td>15cm x 15cm</td> <td>3</td> <td>6000029</td> <td>6000311</td> </tr> <tr> <td>TIMESH light</td> <td>10cm x 15cm</td> <td>3</td> <td>6000016</td> <td>6000138</td> </tr> <tr> <td>TIMESH light 6000312</td> <td>15cm x 15cm</td> <td>3</td> <td>6000030</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TIMESH light 6000140</td> <td>20cm x 15cm</td> <td>3</td> <td>6000016</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TIMESH light 6000139</td> <td>30cm x 30cm</td> <td>1</td> <td>6000073</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TIMESH strong 6000470</td> <td>10cm x 15cm</td> <td>3</td> <td>6000470</td> <td></td> </tr> </table>	Product	Medidas	Pcs	REF CE	REF USA	TIMESH Extralight	10cm x 15cm	3	6000004	6000137	TIMESH Extralight	15cm x 15cm	3	6000029	6000311	TIMESH light	10cm x 15cm	3	6000016	6000138	TIMESH light 6000312	15cm x 15cm	3	6000030		TIMESH light 6000140	20cm x 15cm	3	6000016		TIMESH light 6000139	30cm x 30cm	1	6000073		TIMESH strong 6000470	10cm x 15cm	3	6000470		TiMESH® 6000004. TiMESH® 6000029. TiMESH® 6000028. TiMESH® 6000001. TiMESH® 6000030. TiMESH® 6000016.
Product	Medidas	Pcs	REF CE	REF USA																																						
TIMESH Extralight	10cm x 15cm	3	6000004	6000137																																						
TIMESH Extralight	15cm x 15cm	3	6000029	6000311																																						
TIMESH light	10cm x 15cm	3	6000016	6000138																																						
TIMESH light 6000312	15cm x 15cm	3	6000030																																							
TIMESH light 6000140	20cm x 15cm	3	6000016																																							
TIMESH light 6000139	30cm x 30cm	1	6000073																																							
TIMESH strong 6000470	10cm x 15cm	3	6000470																																							

IF-2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT

TIMESH strong 15cm x 15cm 3 6000471 6000471		6000073. TIMESH®
TIMESH strong 20cm x 15cm 3 6000425 6000423		6000470. TIMESH®
TIMESH strong 30cm x 30cm 1 6000426 6000424		6000471. TIMESH®
TISURE light 7cm x 10cm 3 6000438 -		6000425. TIMESH®
TISURE strong 7cm x 10cm 3 6000440 -		6000426. TiLENE® Guard
Tilooop Mesh Extralight 10cm x 15cm 3 6000486 -		6000605. TiLENE® Guard
Tilooop Mesh light 10cm x 15cm 3 6000472 -		6000607. TiLENE® Guard
Tilooop Clip one-size extralight 10cm x 15cm 3 6000478 -		6000525 Set. TiLENE® Guard
Tilooop Clip one-size light 10cm x 15cm 3 6000479 -		6000527 Set. TiLENE® Guard
Tilooop Patch small light 5cm x 4cm 3 6000485 -		6000528 Set. TiLENE® Guard
Tilooop Patch 7cm x 5cm 3 6000514 - médium Light		6000529. TiLENE® Plug
Tilooop Two 5cm x 4cm / 1 6000518 - small light 40cm 10cm		6000530. TiLENE® Plug
Tilooop Two 6.5cm x 5cm / 1 6000515 - medium light 40cm, 10cm		6000531. TiLENE® Plug
Tilooop Fix 41.5cm x 1.5cm 3 6000521 - one-size light		6000531. TiLENE® Plug
Tilooop Fix 41.5cm x 1.5cm 3 6000522 - one-size strong		TiLENE® Plug Set 6000610.
Tilooop Tape 50cm x 1.5cm 3 6000524 - one-size light		

IF-2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT

Tilene guard light	14cm x 14cm	3 6000605	6000605	TILENE® Plug Set 6000611.
Tilene guard light	20cm x 14cm	3 6000607	6000607	TILENE® Plug Set 6000612.
Tilene guard set light	14cm x 14cm	3 6000525	6000525	TILENE® Plug Set 6000613.
Tilene guard set light	20cm x 14cm	3 6000527	6000527	TILENE® Plug Set 6000614.
Tilene guard set dual weight Light	20cm x 14cm	3 6000528	6000528	TILENE® Strip 6000532.
Tilene plug small dual weight	-	3 6000529	6000529	TILENE® Strip 6000534.
Tilene plug medium dual weight	-	3 6000530	6000530	TILENE® Strip 6000536.
Tilene plug large dual weight	-	3 6000531	6000531	TILENE® Strip 6000538.
Tilene plug set small dual weight light	-	3 6000610	6000610	TILENE® Strip 6000535.
Tilene Plug Set médium dual weight light	-	3 6000611	6000611	TILENE® Strip 6000537.
Tilene Plug Set large dual	-	3 6000612	6000612	TILENE® Strip 6000539.
Tilene Plug Set small dual weight strong	-	3 6000613	6000613	TISURE® 6000438.
Tilene Plug Set médium dual weight strong	-	3 6000614	6000614	TISURE® 6000440.
Tilene strip Light	4cm x 40cm	3 6000532	6000532	TILOOP® Mesh 6000486.
Tisure				TILOOP® Mesh 6000472.

IF-2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT

	Light	7cm x 10cm	3 6000438	-	TiLOOP® 6000478.	Clip
	Tisure strong	7cm x 10cm	3 6000440	-	TiLOOP® 6000479.	Clip
					TiLOOP® 6000485.	Patch
					TiLOOP® 6000514.	Patch
					TiLOOP®Two 6000518.	
					TiLOOP®Two 6000515.	
					TiLOOP® 6000521.	Fix
					TiLOOP® 6000522.	Fix
					TiLOOP® 6000524.	Tape
					TiLOOP® 6000636.	Bra
					TiLOOP® 6000637.	Bra
					TiLOOP® 6000638.	Bra
					TiLOOP® 6000639.	Bra
					TiLOOP® 6000640.	Bra
					TiLOOP® 6000641.	Bra

IF-2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT

		TiLOOP® Total 4 6000711. TiLOOP® Total 6 6000712. TiLOOP® Total 6 6000724. TiLOOP® Instruments Transobturatoric Needle Applicator 6000624. TiLOOP® Instruments Transobturatoric Ap- plicator Set 6000625. TiLOOP® Instruments Retrosymphysary Needle Applicator 6000626.
Lugar de Elaboración	Höfener Str. 45 – 90431 Nürnberg, Alemania.	Südwestpark 42 90449 Nürnberg, Alemania.

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

Expediente Nº 1-47-3110-2496-18-3

IF-2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33495792-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2496-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.13 15:04:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.13 15:04:33 -03'00'