



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2230-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2230-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60, denominado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP), marca Suprasorb.

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 el 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-414-60, denominado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP), marca Suprasorb. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3088/12 y tramitado por expediente N° 1-47-1088/12-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-33809283-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2230-18-3

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorios Igaltext S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP).

Marca: Suprasorb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3088/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1088/12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Suprasorb® CNP Suprasorb® F 25296-Suprasorb® CNP Juego para recambio de sistema de filtro interno. 39400-Suprasorb® CNP Lamina de drenaje 77x60 cm. 39395-Suprasorb® CNP Lamina de drenaje 25x20 cm. 20460-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 5x7 cm. 20461-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 5x7 cm.	Suprasorb® F Lámina adhesiva, enrollada, 10cm x 1m, 10cm x 10m, 15cm x 10m. Suprasorb® F Lámina adhesiva transparente, estéril, 5x7 cm, 10x12 cm, 10x25 cm, 15x20 cm, 20x30 cm. Suprasorb® CNP Lámina de drenaje, 77x60cm, 25x20cm. Suprasorb® CNP Almohadilla de drenaje con tubo conector 1 m y abrazadera. Suprasorb® CNP Juego

	<p>20462-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 10 x 12 cm.</p> <p>20463-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 10 x 12 cm.</p> <p>20464-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 10 x 25 cm.</p> <p>20465-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 15x20 cm.</p> <p>20466-Suprasorb® F Lamina adhesiva transparente, 20x30 cm.</p> <p>39330-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP.</p> <p>39331-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP.</p> <p>39333-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP.</p> <p>39334-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP.</p> <p>25296-Suprasorb® CNP Juego para recambio de sistema de filtro interno.</p> <p>39345-Suprasorb® CNP Juego de apósitos grande.</p> <p>39344-Suprasorb® CNP Juego de apósitos pequeño.</p>	<p>de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla S, M, L. Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla S, M, L. Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Abdominal. Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla S, M, L. Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla S, M, L. Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP. Suprasorb® CNP Juego de apósitos pequeño. Suprasorb® CNP Juego de apósitos grande. Suprasorb® CNP Juego para recambio de sistema de filtro interno.</p>
--	--	--

	<p>39400-Suprasorb® CNP Lámina de drenaje 77x60 cm.</p> <p>39395-Suprasorb® CNP Lámina de drenaje 25x20cm.</p> <p>32600-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla S.</p> <p>32601-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla M.</p> <p>32602-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla L.</p> <p>32620-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Aprósito de espuma, talla S.</p> <p>32621-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Aprósito de espuma, talla M.</p> <p>32622-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Aprósito de espuma, talla L.</p> <p>32605-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP/ Abdominal.</p> <p>32610-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP/ Gasa antimicrobiana de</p>	
--	---	--

	<p>algodón, talla S. 32611-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP/ Gasa antimicrobiana de algodón, talla M. 32612-Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP/ Gasa antimicrobiana de algodón, talla L. 32630-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP/ Gasa antimicrobiana de algodón, talla S. 32631-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP/ Gasa antimicrobiana de algodón, talla M. 32632-Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP/ Gasa antimicrobiana de algodón, talla L. 31740-Suprasorb® CNP Almohadilla de drenaje.</p>	
Forma de Presentación	N/A	<p>Suprasorb® F Lámina adhesiva, enrollada (caja unitaria). Suprasorb® F Lámina adhesiva transparente (empaque unitario, caja de 10, 50 ó 100 uds.). Suprasorb® CNP Lámina de drenaje (empaque unitario, caja de 5 ó 12 uds.). Suprasorb® CNP Almohadilla de drenaje</p>

		(empaque unitario, caja de 5 uds.). Suprasorb® CNP Juego para recambio de sistema de filtro interno (empaque unitario, caja de 5 uds.). Suprasorb® CNP Juego de apósitos y Juego PLUS de apósitos (empaque unitario, caja de 3, 5, 6, 10 ó 12 uds.)
Período de Vida Útil	Suprasorb® CNP Lámina de drenaje: 5 años. Suprasorb® CNP Almohadilla de drenaje: 2 años. Suprasorb® F Lámina adhesiva transparente: 5 años. Suprasorb® CNP juego de aposito: 3 años.	Suprasorb® CNP Lámina de drenaje: 5 años. Suprasorb® CNP Almohadilla de drenaje: 2 años. Suprasorb® F Lámina adhesiva transparente: 5 años. Suprasorb® CNP juego de aposito: 3 años. Suprasorb® F Lámina adhesiva, enrollada: 5 años.

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

Expediente N° 1-47-3110-2230-18-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2230-18-3

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