



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

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

DISPOSICIÓN N° **7197**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12755/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sheikomed S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1959-4, denominado: Sellador Quirúrgico.

J,  
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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

**7197**

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 1959-4, denominado: Sellador Quirúrgico

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 1959-4

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° 1-47-12755/12-1

DISPOSICIÓN N°

**7197**

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° **719,7** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1959-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sheikomed SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: ADHERUS/Adherus Dural Sealant, Adherus Spinal Sealant

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5659/10 y posterior modificación 3249/11

Tramitado por expediente N°1-47-6434/10-0 y modificatoria por expediente: 1-47-60/11-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Adherus Dural Sealant Adherus Spinal Sealant	Adherus Dural Sealant Adherus Spinal Sealant Adherus Autospray



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

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

Lugar de elaboración	801-4 Capitola drive, Durham, NC 27713, Estados Unidos	800-12 Capitola drive, Durham, NC 27713, Estados Unidos
----------------------	--	--

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 Sheikomed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1959-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 DIC 2012**.....

Expediente N° 1-47-12755/12-1

DISPOSICIÓN N°

**7197**

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