



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

DISPOSICIÓN N° 7460

05 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-22947/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-12, denominado: RETRACTOR/ELEVADOR, marca CONMED.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-12, denominado: RETRACTOR/ELEVADOR, marca CONMED.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-413-12.



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

DISPOSICIÓN N° **7460**

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° 1-47-22947/12-5

DISPOSICIÓN N° **7460**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7460**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEKTRONIK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: RETRACTOR/ELEVADOR.

Marca: CONMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6794/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2352/12-5.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	V-CARE RETRACTOR / ELEVADOR: 60-6080-000 Cánula uterina inyectora/manipuladora. 60-6085-100 Pack V-CARE. 60-6085-101 Pack V-CARE (Pequeño). 60-6085-102 Pack V-CARE (Grande).	V-CARE RETRACTOR / ELEVADOR: 60-6080-000 Cánula uterina inyectora/manipuladora. 60-6085-100 Pack V-CARE. 60-6085-101 Pack V-CARE (Pequeño). 60-6085-102 Pack V-CARE (Grande). 60-6085-200 Pack V-CARE (Pequeño). 60-6085-201 Pack V-CARE (Mediano). 60-6085-202 Pack V-CARE (Grande). 60-6085-203 Pack V-CARE (Extra grande).





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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TEKTRONIK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 DIC 2013

Expediente N° 1-47-22947/12-5

DISPOSICIÓN N°

7460

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.