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

DISPOSICIÓN N° 0586

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19440/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARMEDICAL SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1507-2, denominado: Grapadora para sutura.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 0586

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1507-2, denominado: Grapa para sutura.

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 1507-2.

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 Nº 1-47-19440/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0586

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° 0586, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1507-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARMEDICAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Grapadora para sutura.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5906/08

Tramitado por expediente N° 1-47-8992/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	1. Grapadora descartable Intraluminal circular curva: CS21A, CS25A, CS28A, CS32A, CS21B, CS25B, CS28B, CS32B 2. Grapadora descartable circular para Prolapso Rectal y Hemorroides: CPH30, CPH32, CPH34 3. Grapadora descartable recargable lineal y recargas: LS30W, LS30B, LS30G, LS	1. Grapadora descartable Intraluminal circular curva. 2. Grapadora descartable Intraluminal circular recta. 3. Grapadora descartable circular para Prolapso Rectal y Hemorroides. 4. Grapadora descartable recargable lineal y recargas. 5. Grapadora descartable recargable lineal con corte y

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

	45B, LS45G, LS60B, LS 60G, LS90B, LS90G, LSR 30W, LSR30B, LSR30G, LSR45B, LSR45G, LSR 60B, LSR60G, LSR90B, LSR90G 4. Grapadora descartable recargable lineal con corte y recargas: LC60W, LC60B, LC60G, LS460W, LS460B, LS460G, LC80B, LC80G, LS480B, LS480G, LC100B, LC100G, LC4100B, LC4 100G, LCR60W, LCR60B, LCR60G, LCR80B, LCR 80G, LCR100B, LCR100G	recargas. 6. grapadora descartable lineal con corte transverso y recargas.

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 MARMEDICAL SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1507-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....25 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-19440/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0586

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