



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

DISPOSICIÓN N° 0592

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-011064/13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la revalidación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM-597-3 , denominado: Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolimero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno)

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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

0592

ARTICULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5271 del 08 de septiembre del 2008, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM- 597-3.

ARTICULO 3°.- Regístrese Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-011064/13-8

DISPOSICION N°

0592


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 S.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°.....**0592** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Nombre descriptivo: MAXON/ Sutura sintetica absorbible monofilar de poligliconato (copolimero de acido glicólico y carbonato de trimetileno)

Disposición autorizante de (RPPTM) ANMAT N° 5271/08 Tramitado por expediente N° 1-47-11493/08-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de septiembre de 2013	08 de septiembre de 2018

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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM- 597-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20-ENE-2014.....

Expediente N° 1-47-011064/13-8

DISPOSICIÓN N° **0592**

Dr. OTTO-A. JORSINGHER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.