



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº **0907**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-011066/13-5 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 PM-597-10, Sutura de acero inoxidable.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **0907**

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-597-10, correspondiente al producto Sutura de acero inoxidable propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5614 de fecha 23 de septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- 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-597-10

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-47-011066/13-5

DISPOSICION Nº

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

0907



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....0907, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-10 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 / Genérico aprobado : Steel/ Sutura de acero inoxidable

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5614 de fecha 23 de septiembre de 2008, y su modificación por Disposición ANMAT N° 4915 de fecha 14 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11495/08-3 y 1-47-1623/11-3, respectivamente.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de septiembre de 2013	23 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



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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-011066/13-5
DISPOSICIÓN N°

0907

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