



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

DISPOSICIÓN N°

0908

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-015553/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-954-54, Suturas de Seda.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-954-54, correspondiente al producto Suturas de Seda propiedad de la firma UNIFARMA



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

DISPOSICIÓN Nº **0908**

S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 6603 de fecha 05 de Noviembre 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-954-54

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 1-47-015553/13-2

DISPOSICION Nº

0908

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° **0908**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-954-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Nombre descriptivo: *Soie*/ Suturas de seda

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6603 de fecha 05 de Noviembre 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-16121/08-2

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	05 de Noviembre de 2013	05 de Noviembre 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 UNIFARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-954-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-015553/13-2

DISPOSICIÓN N°

0908

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