



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

DISPOSICIÓN Nº **1064**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3001-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-74, denominado: MALLAS DE POLIÉSTER, marca SOFRADIM PARIETEX.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-74, correspondiente al producto médico denominado: MALLAS DE POLIÉSTER, marca SOFRADIM PARIETEX, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6561



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

DISPOSICIÓN N° 1064

de fecha 30 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-74, denominado: MALLAS DE POLIÉSTER, marca SOFRADIM PARIETEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-2142-74.

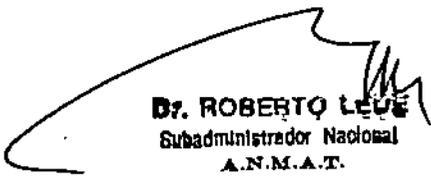
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3001-14-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

1064


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1064, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-74 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MALLAS DE POLIÉSTER.

Marca: SOFRADIM PARIETEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6561/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12868/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Diciembre de 2014	30 de Diciembre de 2019
Formas de Presentación	-----	Por unidad.
Modelos	Mallas rectangulares bidimensionales en sus distintos tamaños: TEC1309, TEC1510, TEC1515, TEC2020, TEC3030. Mallas rectangulares bidimensionales rígidas: TECR1510, TECR1515, TECR3030.	Mallas hidrofílicas bidimensionales, Mallas hidrofílicas tridimensionales, Mallas hidrofílicas anatómicas: TEC1309. TEC1510. TEC1515. TEC2020. TEC3030. TECR1510. TECR1515. TECR3030. TET1309.

E

✓



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

	<p>Mallas tridimensionales: TET1309, TET1510, TET1515, TET2020, TET3030, TET5050.</p> <p>Mallas precortadas y rajadas con o sin solapa plegable de sujeción: TECRT6, TECRT8, TET1208DR, TET1208DL, TET1309D, TET1409DR, TET1409DL.</p> <p>Mallas plegables: TEC1410DP, TEC1410DPY2, TEC140P, TEC1410P5, TECR1410DP2.</p> <p>Mallas anatómicas: TECT1309AR, TECT1309AL, TECT1510AR, TECT1510AL, TECT1612AR, TECT1612AL, TECT1510ADPR, TECT1510ADPL, TECT1510ADP2R, TECT1510ADP2L, TECR1510AR, TECR1510AL, TECT1612AFR, TECT1612AFL.</p>	<p>TET1510. TET1515. TET2020. TET3030. TET5050. TECRT6. TECRT8. TET1208DR. TET1208DL. TET1309D. TET1409DR. TET1409DL. TEC1410DP. TEC1410P5. TECR1410DP2. TECT1309AR. TECT1309AL. TECT1510AR. TECT1510AL. TECT1612AR. TECT1612AL. TECT1510ADPR. TECT1510ADPL. TECT1510ADP2R. TECT1510ADP2L. TECR1510AR. TECR1510AL. TECT1612AFR. TECT1612AFL.</p>
--	--	--

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

E.

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

RPPTM N° PM-2142-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 ENE 2017**.

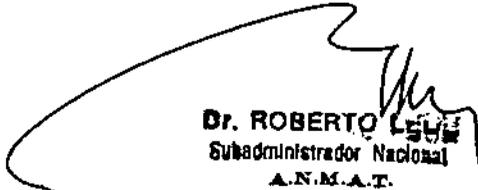
Expediente N° 1-47-3110-3001-14-1

DISPOSICIÓN N°

FR

1064

Ei


Dr. ROBERTO LEIZOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.