



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-184-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2644-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2644-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-40, denominado: Campo quirúrgico esterilizado descartable, marca 3M.

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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-40, denominado: Campo quirúrgico esterilizado descartable, marca 3M. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6372/08 y tramitado por expediente N° 1-47-20542-07-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34620874-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-40.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2644-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.10 09:52:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-40 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Campo quirúrgico esterilizado descartable.

Marca: 3M

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6372/08

Tramitado por expediente N° 1-47-20542-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/s	1)3M Health Care / 3M Brookings. 2) 3M Health Care por 3M Edumex S.C de C.V.	1)3M COMPANY, 3M Health Care. 2)3M Edumex, S.A de C.V. 3)3M Health Care / 3M Brookings.
Lugar/es de Elaboración	1)601 22nd. Ave. South Brookings, South Dakota 57006, Estados Unidos de América. 2)Fabricado para: St. Paul, MN, Estados Unidos de América, en 6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara, CD Juarez,	1)3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN Estados Unidos 55144. 2)6620 Oriente, Calle Ramon Rivera Lara CD. Juarez, Chihuahua M# 32605. 3)601 22nd. Ave. South

IF-2017-34620874-APN-DNPM#ANMAT

	Chihuahua 32604, México.	Brookings, South Dakota 57006, Estados Unidos de América.
Clase de Riesgo	III	IV
Marca	6640, 6650, 2 Antimicrobial Incise Drape 3M Ioban	3M Health Care
Modelo/s	3M Ioban 2	1)Fabricado en 3M Edumex, S.A de C.V: 3M™ Ioban 2 Cat. Nros. 6617, 6619, 6635, 6657, 6658, 6659, 6665, 6677, 6677P, 6678, 6681, 6682, 6687, 6687P, 6697. 2)Fabricado en 3M Health Care / 3M Brookings 3M™ Ioban 2 Cat. Nros. 6640, 6640EZ, 6648, 6648EZ, 6650, 6650EZ, 6651, 6651EZ, 6661EZ.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2644-17-2

IF-2017-34620874-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34620874-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 23 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2644-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica