



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-183-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32471737-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32471737-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Soluciones Hospitalarias S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-11, denominado: Apósitos con hidrogel, marca Smith & Nephew Medical Limited.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-11,

denominado: Apósitos con hidrogel, marca Smith & Nephew Medical Limited. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7583/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2648-15-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-57032605-APN-DEYRPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-11.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° EX-2018-32471737-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 10:57:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3075117564
Date: 2019.01.07 10:58:04 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Soluciones Hospitalarias S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósitos con hidrogel.

Marca: Smith & Nephew Medical Limited.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7583/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2648-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) Smith & Nephew Medical Limited (para los modelos 7308, 7311, 7313, 66000325, 66000326, 66000724). 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited (para los modelos 66000325, 66000326, 66000724)	1) Smith & Nephew Medical Limited. 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited.
Lugar de Elaboración	1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido. 2) N° 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Parque Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021,	1) 101 Hessle Road, Hull, Yorkshire, HU3 2BN, Reino Unido 2) N° 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215021, China.

IF-2018-57032605-APN-DEYRPM#ANMAT

	China.3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.	
--	---	--

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

Expediente N° EX-2018-32471737- -APN-DGA#ANMAT

IF-2018-57032605-APN-DEYRPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57032605-APN-DEYRPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIONES AUTORIZADAS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 12:38:16 -03'00'

Elizabeth Melina Rex
Asistente
Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.07 12:38:17 -03'00'