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

**DISPOSICIÓN N° 1300**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8735/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-123, denominado: PROMEDON ARGUS, ARGUS T Y ARGUS i, Sling masculino para incontinencia urinaria.

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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-123, denominado: PROMEDON ARGUS, ARGUS T Y ARGUS i, Sling masculino para incontinencia urinaria.

DISPOSICIÓN Nº 1300

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

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 189-123.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8735/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1300

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1300, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: PROMEDON, Sling masculino para incontinencia urinaria.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1741/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20448/08-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelo/s | Argus, Argus T, Argus i | Argus, Argus T, Argus i, Argus One, Argus One L |

Detalle de modelos agregados:

| | **ARGUS ONE** Ref: KIT-MO-01 | **ARGUS ONE L** Ref: KIT-MOL-01 |
|---|---|---|
| 1 SLING + 2 Arandelas | 1 (Uno) Ref.: S-42M-AfhO | 1 (Uno) Ref.: S-42M-AfhOL |
| Arandelas adicionales | 2 (Dos) Ref.: AR-M | 2 (Dos) Ref.: AR-M |
| Arandelas de refuerzo | 2 (Dos) Ref.: AR-M-B | 2 (Dos) Ref.: AR-M-B |

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

| | | |
|---|---|---|
| Regla | 1 (Uno)<br>Ref.: R-PU | 1 (Uno)<br>Ref.: R-PU |
| INSTRUMENTAL QUIRURGICO | 2 agujas Retropubicas (Ref.: DPN-MA)<br>2 agujas Helicoidales (Ref.: DPN-HHA)<br>2 posicionadores (Ref.: P-02-A)<br>6 mangos<br>(estériles, conjuntos armados) | 2 agujas Retropubicas (Ref.: DPN-MA)<br>2 agujas Helicoidales (Ref.: DPN-HHA)<br>2 posicionadores (Ref.: P-02-A)<br>6 mangos<br>(estériles, conjuntos armados) |

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 PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-8735/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1300

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.