



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 4898

A.N.M.A.T

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1531/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-3, denominado: Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno)

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

DISPOSICIÓN Nº 4898

A.N.M.A.T

Por ello;

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

DISPONE:

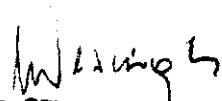
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-3, denominado: Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno)

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 N° PM 597-3

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 N° 1-47-1531/11-5

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. OBSINGHER
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° **4898**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: SYNETURE MAXON/ Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5271/08

Tramitado por expediente N° 1-47-11493/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Nombre del fabricante: Tyco Healthcare Manufacturing Ltd. (UK)	Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc 2) Covidien, anteriormente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP Lugar/es de elaboración: 154 Fareham Road, Gosport, Hampshire PO13 OAS U.K., Reino Unido 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. Domicilio legal: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos	registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3) Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración : 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Marca	SYNETURE MAXON	MAXON
MODELOS	MAXON	MAXON (distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)

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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del



"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

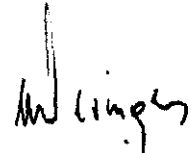
A.N.M.A.T

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-3, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-1531/11-5

DISPOSICIÓN N°

4 8 9 8


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.