



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N°

4 9 1 5

A.N.M.A.T

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1623/11-3 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 597-10, denominado: Sutura de acero inoxidable

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 N° 4915

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 597-10, denominado: Sutura de acero inoxidable

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 597-10

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° 1-47-1623/11-3

DISPOSICIÓN N°

4915


DR. OTTO A. ORSINGER
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° **4915** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-10 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 STEEL/ Sutura de acero inoxidable

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5614/08

Tramitado por expediente N° 1-47-11495/08-3

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Nombre del fabricante: Davis & Greck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración: Zona Franca de San Isidro,	Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc 2) Covidien, anteriormente registrado como Davis &



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

	Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	Greck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración : 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA 2) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Marca	SYNETURE STEEL	STEEL
MODELOS	Tamaños 6 USP (0,7 métrico) hasta 7 (9 métrico), en hebras sin ensartar o ensartadas en una variedad de tipos de aguja	STEEL (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 Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 JUL 2011**

Expediente N° 1-47-1623/11-3

DISPOSICIÓN N°

4915

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