



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

**A.N.M.A.T**

**DISPOSICIÓN N° 4986**

**BUENOS AIRES, 15 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1622/11-1 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 597-13, denominado: Suturas de poliéster no absorbibles

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*

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

DISPOSICIÓN N° 4986

**A.N.M.A.T**

Por ello;

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

DISPONE:

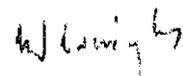
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-13, denominado: Suturas de poliéster no absorbibles

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 597-13

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° 1-47-1622/11-1

DISPOSICIÓN N° 4986

  
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° **4986** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-13 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/ Suturas de poliéster no absorbibles

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4819/09

Tramitado por expediente N° 1-47-778/09-5

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de fabricante	Nombre del fabricante: 1) David & Geck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración: 1) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,	Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc 2) Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración :



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

**A.N.M.A.T**

	República Dominicana	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	TICRON
MODELOS	TICRON	TICRON (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 597-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 JUL 2011** .....

Expediente N° 1-47-1622/11-1

DISPOSICIÓN N° **4986**

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