



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 3 8**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3540/17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-58, denominado: Apósito transparente con almohadilla antiadherente, marca: 3M Health Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-58, denominado: Apósito transparente con almohadilla antiadherente, marca: 3M Health Care, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4520 de fecha 01



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 3 8

de agosto 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-58, denominado: Apósito transparente con almohadilla antiadherente, marca: 3M Health Care..

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-604-58


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3540/17-9

DISPOSICIÓN N°

mss

8 1 3 8


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8138** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Apósito transparente con almohadilla antiadherente
 Marca del producto médico: 3M Health Care
 Clase de Riesgo: II.
 Disposición Autorizante ANMAT N° 4520 de fecha 01 de agosto de 2012.
 Tramitado por Expediente N° 1-47-14398/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	01 de agosto de 2017	01 de agosto de 2022
Fabricante	1. 3M HEALTH CARE/3M BROOKING	1. 3M Company, 3M Health Care. 2. 3M Company. 3. 3M Deutschland GMBH
Lugar de elaboración	1. 601 22 nd Ave., South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos	1. 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN USA 55144, Estados Unidos. 2. 601 22ND Ave. South Brookings, SD USA 57006, Estados Unidos. 3. Plant Kamen, EDISONSTRASSE 6, KAMEN, GERMANY 59157, Alemania.

E. H



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

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3540-17-9

DISPOSICIÓN N°

8 1 3 8

↻

CS
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.