



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

DISPOSICIÓN N° 2-8404

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2430-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOSS.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-44, denominado: Colector de muestras patológicas, marca: CIVCO.

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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-872-44, denominado: Colector de muestras patológicas, marca: CIVCO, propiedad de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOSS.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6290 de

H



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

DISPOSICIÓN N° 8404

octubre de 2010, 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-872-44, denominado: Colector de muestras patológicas, marca: CIVCO.

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-872-44

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° 1-47-3110-2430-15-9

DISPOSICIÓN N° **8404**

LA


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° **8404**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Colector de muestras patológicas

Marca del producto médico: CIVCO

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6290 de fecha 15 de octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1547/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	15 de octubre de 2015	15 de octubre de 2020
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6290/10	Fjs25
Instrucciones	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6290/10	Fjs26 a 28
Modelos	CollectEVAC	CollectEVAC™ 610-954 CollectEVAC™ estéril CCE-10 CollectEVAC™ Movilizador Colon-Rectal 6600 Rejilla Adaptadora 6600-R Rejilla Adaptadora 6600-T Rejilla Adaptadora Brazo de extensión CT 610-611 Fórceps-CT 610-613 Guía-Abrazadera CT
Dirección del	102 First Street South,	102 First Street South, Kalona,



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

Fabricante	Kalona, IA 52247-9589, Iowa 52247-9589, USA.	
------------	--	--

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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2430-15-9

DISPOSICIÓN N° **8404**


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