



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7123-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8050-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8050-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARMEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca: WELFARE MEDICAL.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca: WELFARE MEDICAL, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4491/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3310-5514-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-28158069-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-8050-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.13 09:46:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.13 09:46:11 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MARMEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca: WELFARE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4491/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5514-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	3 años	5 años: Clips para ligadura Wel-Lok micro WML-520. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño WML-201. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño mediano WML-202. Clips para ligadura Wel-Lok mediano WML-200. Clips para ligadura Wel-Lok mediano grande WML-320. Clips para ligadura Wel-Lok grande WML-420. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño 4 cart. WML-20124. Clips para ligadura Wel-Lok mediano 4 cart. WML-20024. 3 años: Clips de ligadura de titanio pequeños WM-100. Clips de ligadura de titanio medianos WM-200.

IF-2018-28158069-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Clips de ligadura de titanio medianos-grandes WM-300. Clips de ligadura de titanio grandes WM-400. Aplicadores abiertos pequeños WM-S18, WM-S28. Aplicadores abiertos medianos WM-M23, WM-M28. Aplicadores abiertos medianos grandes WM-ML28. Aplicadores abiertos grandes WM-L28. Aplicador endoscópico mediano grande WM-205ML. Aplicador endoscópico grande WM-205L. Aplicador endoscópico carga lateral med-grand. WM-305ML. Aplicador automático Wel-Clip WM-CA500. Aplicador abierto micro de 15 cm WML520-M15. Aplicador abierto pequeño de 15 cm WML201-S15. Aplicador abierto pequeño de 20 cm WML201-S20. Aplicador abierto pequeño mediano de 15 cm WML202-SM15. Aplicador abierto pequeño mediano de 20 cm WML202-SM20. Aplicador abierto mediano de 15 cm WML200-M15. Aplicador abierto mediano de 20 cm WML200-M20. Aplicador abierto mediano grande de 20 cm WML320-ML20. Aplicador abierto mediano grande de 28 cm WML320-ML28. Aplicador abierto grande de</p>
--	--	---

		<p>20 cm WML420-L20. Aplicador abierto grande de 28 cm WML420-L28. Aplic. Endoscópico mediano grande WML-320E. Aplic. Endoscópico grande WML-420E. Sutura mecánica (grapadora) para hernia WM-HMS.</p>
Modelos	<p>Clips de ligadura de titanio pequeños WM-100. Clips de ligadura de titanio medianos WM-200. Clips de ligadura de titanio medianos-grandes WM-300. Clips de ligadura de titanio grandes WM-400. Aplicador endoscópico mediano grande WM-205ML. Aplicador endoscópico grande WM-205L. Aplicador endoscópico carga lateral med-grand. WM-305ML. Aplicador automático Wel-Clip WM-CA500. Clips para ligadura Wel-Lok micro WML-520. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño WML-201. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño mediano WML-202. Clips para ligadura Wel-Lok mediano WML-200. Clips para ligadura Wel-Lok mediano grande WML-320. Clips para ligadura Wel-Lok grande WML-420. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño 4 cart. WML-20124.</p>	<p>Clips de ligadura de titanio pequeños WM-100. Clips de ligadura de titanio medianos WM-200. Clips de ligadura de titanio medianos-grandes WM-300. Clips de ligadura de titanio grandes WM-400. Aplicadores abiertos pequeños WM-S18, WM-S28. Aplicadores abiertos medianos WM-M23, WM-M28. Aplicadores abiertos medianos grandes WM-ML28. Aplicadores abiertos grandes WM-L28. Aplicador endoscópico mediano grande WM-205ML. Aplicador endoscópico grande WM-205L. Aplicador endoscópico carga lateral med-grand. WM-305ML. Aplicador automático Wel-Clip WM-CA500. Clips para ligadura Wel-Lok micro WML-520. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño WML-201. Clips para ligadura Wel-Lok pequeño mediano WML-202. Clips para ligadura Wel-Lok mediano WML-200. Clips para ligadura Wel-Lok mediano grande WML-320.</p>

	<p>Clips para ligadura Wel-Lok mediano 4 cart. WML-20024.</p> <p>Aplicador abierto micro de 15 cm WML520-M15.</p> <p>Aplicador abierto pequeño de 15 cm WML201-S15.</p> <p>Aplicador abierto pequeño de 20 cm WML201-S20.</p> <p>Aplicador abierto pequeño mediano de 15 cm WML202-SM15.</p> <p>Aplicador abierto pequeño mediano de 20 cm WML202-SM20.</p> <p>Aplicador abierto mediano de 15 cm WML200-M15.</p> <p>Aplicador abierto mediano de 20 cm WML200-M20.</p> <p>Aplicador abierto mediano grande de 20 cm WML320-ML20.</p> <p>Aplicador abierto mediano grande de 28 cm WML320-ML28.</p> <p>Aplicador abierto grande de 20 cm WML420-L20.</p> <p>Aplicador abierto grande de 28 cm WML420-L28.</p> <p>Aplic. Endoscópico mediano grande WML-320E.</p> <p>Aplic. Endoscópico grande WML-420E.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) para hernia WM-HMS.</p>	<p>Clips para ligadura Wel-Lok grande WML-420.</p> <p>Clips para ligadura Wel-Lok pequeño 4 cart. WML-20124.</p> <p>Clips para ligadura Wel-Lok mediano 4 cart. WML-20024.</p> <p>Aplicador abierto micro de 15 cm WML520-M15.</p> <p>Aplicador abierto pequeño de 15 cm WML201-S15.</p> <p>Aplicador abierto pequeño de 20 cm WML201-S20.</p> <p>Aplicador abierto pequeño mediano de 15 cm WML202-SM15.</p> <p>Aplicador abierto pequeño mediano de 20 cm WML202-SM20.</p> <p>Aplicador abierto mediano de 15 cm WML200-M15.</p> <p>Aplicador abierto mediano de 20 cm WML200-M20.</p> <p>Aplicador abierto mediano grande de 20 cm WML320-ML20.</p> <p>Aplicador abierto mediano grande de 28 cm WML320-ML28.</p> <p>Aplicador abierto grande de 20 cm WML420-L20.</p> <p>Aplicador abierto grande de 28 cm WML420-L28.</p> <p>Aplic. Endoscópico mediano grande WML-320E.</p> <p>Aplic. Endoscópico grande WML-420E.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) para hernia WM-HMS.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-8050-17-8

IF-2018-28158069-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28158069-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8050-17-8 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.12 15:54:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 15:54:37 -03'00'