



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 7**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1525/11-5 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 597-8, denominado: Sutura sintética absorbible monofilamento

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° **4407**

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 597-8, denominado: Sutura sintética absorbible monofilamento

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 597-8

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° 1-47-1525/11-5

DISPOSICIÓN N° **4407**


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° **4407** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-8 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 CAPROSYN/ Sutura sintética absorbible monofilamento

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1688/09

Tramitado por expediente N° 1-47-781/09-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cambio de fabricante | Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP Lugar/es de elaboración: 195 McDermott Road, North | Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

| | | |
|---------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. | 3) Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración : 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. |
| Marca | SYNETURE CAPROSYN | CAPROSYN |
| MODELOS | SYNETURE CAPROSYN | CAPROSYN (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 597-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
24 JUN 2011

Expediente N° 1-47-1525/11-5

DISPOSICIÓN N° **4407**

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