



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

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

**DISPOSICIÓN N° 4408**

**BUENOS AIRES, 24 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1529/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

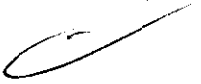
Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-1, denominado: Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada

57  
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*

**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 597-1, denominado: Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada

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 597-1

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° 1-47-1529/11-1

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 8**

**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° **4408**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-1 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 POLYSORB/ Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2677/09

Tramitado por expediente N° 1-47-4015/09-4

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de fabricante	Nombre del fabricante: 1)United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 2)David & Geck Caribe Ltd. Lugar/es de elaboración:	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**

	1) Domicilio legal del fabricante: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos Fábrica: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos 2) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana	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 POLYSORB	POLYSORB
MODELOS	En tamaños de 2 USP (5 métrico) hasta 8-0 (0.4 métrico). Incoloras o teñidas de violeta, en hebras o carretes, sin ensartar o ensartadas en distintos tipos de aguja	POLYSORB (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



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

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-1, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2011** .....

Expediente N° 1-47-1529/-11-1

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 8**

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