



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4096

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20065/09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cardiopack Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 821-2, denominado: Suturas de seda

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4096

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-821-2, denominado: Suturas de seda

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 821-2

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° 1-47-20065/09-5

DISPOSICIÓN N° 4096

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4096** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 821-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cardiopack Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: SEDA SURGIKAL/ Suturas de seda

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3558/11

§

Tramitado por expediente N° 1-47-20065/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	F1236/1036/1236/1236-4/1336/1026/1226/1326/1426/1225/1325/1220/1320/1319/1419/1321/1420/1317/1417/1517/1224/1315/1515/1314/1613/1710/1260/1500/F1200/1200/1300/1400/1530/1100/1000	F1236/1036/1236/1236-4/1336/1026/1226/1326/1426/1225/1325/1220/1320/1319/1419/1321/1420/1317/1417/1517/1224/1315/1515/1314/1613/1710/1260/1500/F1200/1200/1300/1400/1530/1100/1000/1414/1575



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Producto Médico: 821-2

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 Cardiopack Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 821-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-20065/09-5

DISPOSICIÓN N° **4096**

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