



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

DISPOSICIÓN N°

6463

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1591-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LESMAHER S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1718-6, denominado: Grapadoras, marca WASTON MEDICAL APPLIANCE.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el PM-1718-6, denominado: Grapadoras, marca WASTON MEDICAL APPLIANCE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1718-6.

E r



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

DISPOSICIÓN N°

6463

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-1591-16-0

DISPOSICIÓN N°

ec

E

6463

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**6463** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1718-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEOLIFE S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Grapadoras.

Marca: WASTON MEDICAL APPLIANCE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2365/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4033/15-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Cortador curvo descartable Serie HQY Cortador lineal descartable Serie QHS Engrapadora lineal reutilizable Serie FHD Engrapadora lineal descartable Serie FHY Engrapadora auto lineal descartable Serie ZHY Engrapadora circular Reutilizable Serie WHD Engrapadora circular descartable Serie WHY Engrapadora circular descartable de tres filas Serie III Filas Engrapadora Reutilizable PPH Serie GHD	Cortador curvo descartable Serie HQY Cortador lineal descartable Serie QHS Engrapadora lineal reutilizable Serie FHD Engrapadora lineal descartable Serie FHY Engrapadora auto lineal descartable Serie ZHY Engrapadora circular Reutilizable Serie WHD Engrapadora circular descartable Serie WHY Engrapadora circular descartable de tres filas Serie III Filas Engrapadora Reutilizable PPH Serie GHD

E 7



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

	Engrapadora descartable PPH Serie GHY Engrapadora descartable PPH Serie III Filas Engrapadora descartable visible PPH Serie GLT Engrapadora descartable ECS Cartucho ECZ	Engrapadora descartable PPH Serie GHY Engrapadora descartable PPH Serie III Filas Engrapadora descartable visible PPH Serie GLT Engrapadora descartable ECS Cartucho ECZ 12026260 Cartucho QHD modelo QZD-60-C 12026280 Cartucho QHD modelo QZD-80-C 12026380 Cartucho QHD modelo QZD-80-D 12026210 Cartucho QHD modelo QZD-100-D 12025030 Cartucho HQY modelo HQZ-30-D 12025045 Cartucho HQY modelo HQZ-45-D 12022030 Cartucho FHD modelo FZ-30-D 12022060 Cartucho FHD modelo FZ-60-D 12022090 Cartucho FHD modelo FZ-90-D
--	--	---

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 LESMAHER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1718-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1591-16-0

DISPOSICIÓN N°

6463

Dr. ROBERTO Lebe
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.