



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

DISPOSICIÓN N°

6260

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3747-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-52, denominado: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio, marca: ProTack.

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 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-52, denominado: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio, marca: ProTack, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5990 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 6260

01 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-52, denominado: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio, marca: ProTack.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-52.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3747-15-1

DISPOSICIÓN N°

6260

LA

Dr. ROBERTO LEIDE
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 **6260** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio.

Marca del producto médico: ProTack.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5990/10 de fecha 01 de octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10939-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	01 de octubre de 2015	01 de octubre de 2020
Modelo	174006 Dispositivo de fijación descartable, con 30 sujetadores helicoidales.	174006 Dispositivo de fijación ProTack™ Autosuture™ 5 mm.
Fabricantes y Lugar de elaboración	-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -Covidien, anteriormente registrado como United State Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. -Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc., Building	-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. -Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

E.

1



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

	911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.	
Vida útil	3 años	5 años
Formas de presentación	-----	1 y 6 unidades

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 JUN 2017

Expediente N° 1-47-3110-3747-15-1

DISPOSICIÓN N°

6260

E

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