



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N° 6957

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2242-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELWYN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-990-1, denominado: Colágeno equino, marca: Resorb ®.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-990-1, denominado: Colágeno equino, marca: Resorb ®, propiedad de la firma LABORATORIOS ELWYN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0734 de fecha 17 de febrero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 6957

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-990-1, denominado: Colágeno equino, marca: Resorb ®.

ARTÍCULO 3º.- 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-990-1.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-2242-14-9

DISPOSICIÓN N°

LA

6957

Σ

Dr. ROBERTO LEBE
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° **6957**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-990-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ELWYN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Colágeno Equino.

Marca del producto médico: Resorb ®.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0734 de fecha 17 de febrero de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14807-07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	17 de febrero de 2014	17 de febrero de 2019
Vida útil	PARASORB: 5 años KOLLAGEN RESORB: 5 años GENTA COLL: 3 años GENTA FOIL: 2 años	PARASORB: 5 años KOLLAGEN RESORB: 5 años GENTA COLL: 3 años GENTA FOIL: 3 años
Modelos	PARASORB KOLLAGEN RESORB GENTA COLL GENTA FOIL	PARASORB® CONE PARASORB RESODONT® KOLLAGEN RESORB™ GENTA-COLL® RESORB GENTA- COLL® RESORBHD GENTA-FOIL RESORB®

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 LABORATORIOS ELWYN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-990-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-2242-14-9

DISPOSICIÓN N°

6957

3


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT