República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4937-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7640-16-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7640-16-8 y anexado 1-47-3110-3094-18-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAPAIANNI VANESA solicita la autorización de modificación y rectificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2176-8, denominado: Arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK, marca VLimplants, TFX, OL, TS.

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 por error se consignó en la Disposición N° DI-2018-3315-APN-ANMAT # MS el número de Producto Medico: "PM-2176-4", donde debe decir: "PM 2176-8".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° DI-2018-3315-APN-ANMAT # MS de fecha 09 de abril de 2018, en el número de Producto Médico, el cual quedara redactado de la siguiente forma: "PM-2176-8".

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2176-8, denominado Arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK, marca VLimplants, TFX, OL, TS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-3315-APN-ANMAT # MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7640-16-8

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05039124-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2176-8.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7640-16-8

y anexado 1-47-3110-3094-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.14 15:14:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 15:14:15 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PAPAIANI VANESA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2176-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Arpón para recontrucción ligamentaria de PEEK.

Marca: VLimplants, TFX, OL, TS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-3315-APN-ANMAT018-3315-APN-ANMAT#MS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7640-16-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Arpón Hexágono Externo ø2.0mm simple hélice - Simple sutura TARP-E2.0SH-SS Arpón Hexágono Externo ø2.8mm simple hélice - Simple sutura TARP-E2.8SH-SS Arpón Hexágono Externo ø3.5mm simple hélice- Simple sutura TARP-E3.5SH-SS Arpón Hexágono Externo ø5.0mm simple hélice - Simple sutura TARP-E5.0SH-SS Arpón Hexágono Externo ø3.5mm simple hélice - Doble sutura TARP-	Arpón ø1.5mm PARP-1.5 Arpón HE ø2.0mm PARP-E2.0 Arpón HE ø2.8mm PARP-E2.8 Arpón HE ø3.5mm PARP-E3.5 Arpón HE ø4.0mm PARP-E4.0 Arpón HE ø5.0mm PARP-E5.0 Arpón HE ø5.5mm PARP-E5.5 Arpón HI ø2.0mm PARP-E2.0 Arpón HI ø2.8mm PARP-E2.8 Arpón H I ø3.5mm

	E3.5SH-DS Arpón Hexágono Externo ø4.0mm simple hélice - Doble sutura TARP-E4.0SH-DS Arpón Hexágono Externo ø5.0mm simple hélice - Doble sutura TARP-E5.0SH-DS Arpón Hexágono Externo ø2.0mm doble hélice - Simple sutura TARP-E2.0DH-SS Arpón Hexágono Externo ø2.8mm doble hélice- Simple sutura TARP-E2.8DH-SS Arpón Hexágono Externo ø3.5mm doble hélice - Simple sutura TARP-E3.5DH-SS Arpón Hexágono Externo ø5.0mm doble hélice - Simple sutura TARP-E5.0DH-SS Arpón Hexágono Externo ø3.5mm doble hélice - Doble sutura TARP-E3.5DH-DS Arpón Hexágono Externo ø4.0mm doble hélice - Doble sutura TARP-E4.0DH-DS Arpón Hexágono Externo ø5.0mm doble hélice - Doble sutura TARP-E5.0DH-DS Arpón Hexágono Interno ø3.5mm simple hélice- Simple sutura TARP-I3.5SH-SS Arpón Hexágono Interno ø5.0mm simple hélice - Simple sutura TARP-I5.0SH-SS Arpón Hexágono Interno ø3.5mm simple hélice - Doble sutura TARP-	PARP-I3.5 Arpón H I ø4.0mm PARP-I4.0 Arpón H I ø5.0mm PARP-I5.0 Arpón H I ø5.5mm PARP-I5.5 Instrumental de colocación

	I3.5SH-DS Arpón Hexágono Interno ø4.0mm simple hélice - Doble sutura TARP-I4.0SH-DS Arpón Hexágono Interno ø5.0mm simple hélice - Doble sutura TARP-I5.0SH-DS Arpón Hexágono Interno ø3.5mm doble hélice - Simple sutura TARP-I3.5DH-SS Arpón Hexágono Interno ø5.0mm doble hélice - Simple sutura TARP-I5.0DH-SS Arpón Hexágono Interno ø3.5mm doble hélice - Doble sutura TARP-I3.5DH-DS Arpón Hexágono Interno ø4.0mm doble hélice - Doble sutura TARP-I4.0DH-DS Arpón Hexágono Interno ø5.0mm doble hélice - Doble sutura TARP-I5.0DH-DS	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7640-16-8

y anexado 1-47-3110-3094-18-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05039124-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7640-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 15:24:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 15:24:30 -03'00'