

# DISPOSICIÓN Nº

1918

BUENOS AIRES, 2 7 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5389-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 604-47, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Almohadillado de Yeso Sintético / 3M Health Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  $N^{\circ}$  1490/92 y 1271/13.

## Por ello;

# EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 604-47, denominado: Almohadillado de Yeso Sintético / 3M Health Care.

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





## DISPOSICIÓN Nº

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-604-47.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1-47-5389-13-5

DISPOSICIÓN Nº

1918

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

1 E



#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre genérico / marca: Almohadillado de Yeso Sintético / 3M Health Care. Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0274/11 de fecha 11 de Enero de 2011. Tramitado por expediente Nº 1-47-11361/10-8.

DATO IDENTIFICATO RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
MODELOS	- 3M Synthetic Cast Padding. - 3M Synthetic Wet or Dry Cast Padding.	- 3M Synthetic Cast Padding. - 3M Scotchcast Wet or Dry Cast Padding.
Nombre del Fabricante:	3M Health Care     Rogers Corporation	3M Health Care     Rogers Corporation     Libeltex
Lugar/es de elaboración:	1) St. Paul, MN 5514- 1000, USA 2) One Technology Drive Rogers, CT 06263, USA	1) 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos. 2) One Technology Drive Rogers, CT 06263, Estados Unidos. 3) Marialoopsteenweg 51 Meulebeke, B-8760, Bélgica.

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

Se extiende el presente Ànexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de

9,





Pregulación e Institutes A.N.M.A.T.

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-604-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.7. MAR 2014

Expediente Nº 1-47-5389-13-5

DISPOSICIÓN Nº

1918

Mung-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.Y.

•