



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

DISPOSICIÓN Nº

2152

BUENOS AIRES,

12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-255/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-20, denominado: PARCHE DE TEJIDOS BLANDOS, LAMINARIAS ESTÉRILES, marca GORE TEX.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-20, denominado: PARCHE DE TEJIDOS BLANDOS, LAMINARIAS ESTÉRILES, marca GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5121 de fecha 5 de octubre



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

DISPOSICIÓN Nº

2152

de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 266-20, denominado: PARCHE DE TEJIDOS BLANDOS, LAMINARIAS ESTÉRILES, marca GORE TEX.

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 Nº PM-266-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional De Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-255/14-0

DISPOSICIÓN Nº

LA

2152

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2152**....., los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Parche de tejidos blandos, laminarias estériles.

Marca del producto médico: Gore Tex

Clase de Riesgo: III

PM- 266-20 obtenido a través de la Disposición N° 5121/09 de fecha 5 de octubre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-7701/09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	05 de octubre de 2014	05 de octubre de 2019
Modelos	Gore Dualmesh Biomaterial	Gore ® DUALMESH® Biomaterial: 1DLMC02 / 1DLMC03 / 1DLMC04 / 1DLMC05 /1DLMC06/1DLMC07/ 1DLMC08/1DLMC09/1DLMC200/ 1DLMC201/1DLMC202/1DLMC203/ 1DLMC204.



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

Código de identificación y nombre técnico	13-165 - Parches, Miocardios	16-042 Redes
-------------------------------------------	------------------------------	--------------

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 Emeclar S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **2 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-255/14-0

DISPOSICIÓN Nº

2152

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.