



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

DISPOSICIÓN N° **2540**

BUENOS AIRES, **13 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2655-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-29, denominado: SUTURAS, marca US IOL.

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-1898-29, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS, marca US IOL, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3967 de fecha 06 de Junio



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

DISPOSICIÓN N°

2540

de 2011, 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 N° PM-1898-29, denominado: SUTURAS, marca US IOL.

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-1898-29.

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° 1-47-3110-2655-16-9

DISPOSICIÓN N°

2540

F.R.

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 **2540** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS.

Marca: US IOL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3967/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-23355/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Junio de 2016	06 de Junio de 2021
Modelos	Simple, punta lanceta (LZ), tamaño de sutura 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0 y doble.	US-1001LZS. US-9001LZS. US-8001LZS. US-7001LZS. US-6001LZS. US-5001LZS. US-1002LZS. US-9002LZS. US-8002LZS. US-7002LZS. US-6002LZS. US-5002LZS.



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

Lugar de Elaboración	2500 Sanderville Road PO. Box 13550. Lexington, KY 40511. Estados Unidos.	2500 Sandersville Road PO Box 13550. Lexington, KY 40511. Estados Unidos.
Formas de Presentación	-----	Envase conteniendo 12 unidades.

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**15 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2655-16-9

DISPOSICIÓN N°

FR

2540


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