



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

DISPOSICIÓN Nº **2970**

BUENOS AIRES, **29 MAR 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4379-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2022-21, denominado: Enclavados, amarraduras y alambres, marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2022-21, denominado: Enclavados, amarraduras y alambres, marca: SAI®, AS®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1502 de fecha 13



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

DISPOSICIÓN N°

2970

de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-2022-21.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4379-16-9

DISPOSICIÓN N°

LA

2970

Dr. ROBERTO LEÓN
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2970**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Enclavados, amarraduras y alambres.

Marca del producto médico: SAI®, AS®, NOBLE®

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 1502 de fecha 13 de marzo 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-18996-11-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de marzo 2017	13 de marzo 2022

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4379-16-9

DISPOSICIÓN N°

2970

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

10