



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

DISPOSICIÓN Nº 6604

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-011065/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM-597-223 , denominado: Dispositivos de fijación con clavos absorbibles.

Que lo solicitado se encuadrará 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6604**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-597-223 M, denominado: Dispositivos de fijación con clavos absorbibles y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5425 del 16 de septiembre del 2008 y sus rectificatorias y modificatorias a través de la Disposición ANMAT 0672 del 9 de febrero del 2010 y disposición 1816 del 27 de marzo de 2013, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM- 597-223.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-011065/13-1

DISPOSICION N° **6604**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6604** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-223 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ABSORBATAACK Dispositivos de fijación con clavos absorbibles

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5425 del 16 de septiembre del 2008, y sus rectificatorias y modificatorias a través de la Disposición ANMAT 0672 del 9 de febrero del 2010 y disposición 1816 del 27 de marzo de 2013

Tramitado por expediente N° 1-47-11491/08-9, 1-47-17839/09-2 y 1-47-1753/11-2 respectivamente.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de octubre de 2013	08 de octubre de 2018

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM- 597-223., en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30 OCT. 2013.....

Expediente N° 1-47-011065/13-1

DISPOSICIÓN N° **6604**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.