



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10596-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4653-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4653-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-1, denominado EXPANSOR DE PIEL, marca MENTOR.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-1, correspondiente al producto médico denominado EXPANSOR DE PIEL, marca MENTOR, propiedad de la firma MEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4973 de fecha 22 de Agosto de 2012, la cual será el 22 de Agosto de 2022, 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-76-1, denominado EXPANSOR DE PIEL, marca MENTOR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22431710-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-76-1.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-1.

ARTICULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4653-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 14:39:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:40:00 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDIC S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 76-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: EXPANSOR DE PIEL

Marca: MENTOR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4973/12

Tramitado por expediente N° 1-47-7005-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Modelo/s	350-4301M Expansor de Tejido Rectangulares Liso con Domo de Inyección remota, de 100cc. 350-4302M Expansor de Tejido Rectangulares Liso con Domo de Inyección remota, de 250cc. 350-4303M Expansor de Tejido Rectangulares Liso con Domo de Inyección remota, de 400cc. 350-4309M Expansor de Tejido Rectangulares Liso con Domo de Inyección remota, de 50cc. 350-4310M Expansor de Tejido Rectangulares Liso con Domo de Inyección remota, de 550cc. 350-4311M Expansor de Tejido Rectangulares Liso con Domo de Inyección remota, de 700cc. 350-4304M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección remota, de 700cc. 350-4305M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección remota, de 400cc 350-4306M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección remota, de 1000cc	Expansor de Tejido Liso con Domo de Inyección 350-4301M 100cc 350-4302M 250cc 350-4303M 400cc 350-4309M 50cc 350-4310M 550cc 350-4311M 700cc 350-4304M 700cc 350-4305M 400cc 350-4306M 1000cc 350-4307M 550cc 350-4308M 850cc 350-4312M 50cc 350-4313M 100cc 350-4314M 200cc 350-4315M 300cc 350-4316M 400cc 350-4317M 500cc 350-5301M 25cc 350-5302M 50cc 350-5303M 75cc 350-5304M 150cc 350-5305M 250cc 350-5306M 125cc	Liso con Remota

IF-2017-22431710-APN-DNPM#ANMAT

	<p>350-4307M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección remota, de 550cc</p> <p>350-4308M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección remota, de 850cc</p> <p>350-4312M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 50cc.</p> <p>350-4313M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 100cc.</p> <p>350-4314M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 200cc.</p> <p>350-4315M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 300cc.</p> <p>350-4316M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 400cc.</p> <p>350-4317M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 500cc.</p> <p>350-5301M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 25cc.</p> <p>350-5302M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 50cc.</p> <p>350-5303M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 75cc.</p> <p>350-5304M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 150cc.</p> <p>350-5305M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 250cc.</p> <p>350-5306M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 125cc.</p>		
--	---	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4653-17-6

IF-2017-22431710-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22431710-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4653-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 16:44:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 16:44:45 -03'00'