



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4329-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4329-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-167, denominado Sistema de anclaje en tejidos para reparación de prolapsos, marca Promedon.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-167, correspondiente al producto médico denominado Sistema de anclaje en tejidos para reparación de prolapsos, marca Promedon, propiedad de la firma PROMEDON S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4342 de fecha 26 de julio de 2012, la cual será 26 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-167, denominado Sistema de anclaje en tejidos para reparación de prolapsos, marca Promedon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los Modelos Splentis: KIT-CUP-01/KIT-CUP-02/KIT-UT-01/KIT-UT-02/KIT-SUI-01/KIT-ARC-01/KIT-ARC-02/KIT-ARC-03/ KIT-REP 01/KIT-REP-02/KIT-REP-03/KIT-REP-04/KIT-REP-05/KIT-REP-06. Componentes de los kits: Aguja de sutura con ojal, Anclaje con sutura de polipropileno, Anclaje corto con sutura de polipropileno, Anclaje con cinta de malla de polipropileno, Malla Splentis, Malla Splentis bajo peso, Mini Sling. Guía de inserción larga.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-167.

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-47-3110-4329-17-8