



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

DISPOSICIÓN N° **6604**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19663/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-230, denominado: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER CON CLAVIJAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO, marca PARIETEX PROGRIP.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-597-230, correspondiente al producto médico denominado: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER CON CLAVIJAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO,



DISPOSICIÓN N° **6604**

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

marca PARIETEX PROGRIP, propiedad de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0549 de fecha 02 de febrero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-597-230, denominado: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER CON CLAVIJAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO, marca PARIETEX PROGRIP.

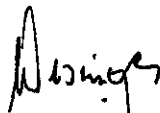
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-230.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-19663/13-8

DISPOSICIÓN N° **6604**

EC


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-597-230 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER CON CLAVIJAS DE ÁCIDO POLILÁCTICO.

Marca: PARIETEX PROGRIP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0549/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20742/08-1.

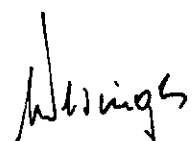
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de febrero de 2014	02 de febrero de 2019
Modelos	Malla elíptica; malla simple rectangular	TEM1208GR, TEM1208GL TEM1409GR, TEM1409GL TEM1509G, TEM1515G TEM2015G, TEM3015G

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1-6 SEP 2014

Expediente N° 1-47-19663/13-8

DISPOSICIÓN N° **6604**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.