



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

DISPOSICIÓN Nº **7704**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1162-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-821-10 denominado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, MARCA SURGIKAL.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-821-10 correspondiente al producto denominado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, MARCA SURGIKAL, propiedad de la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

7704

ANMAT 1543/10 de fecha 07 de Abril de 2010, 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 deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1162-15-7

DISPOSICION N°

F.R.

7704


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7704**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO / MARCA SURGIKAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1543/10 de fecha 07 de Abril de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-3076-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de Abril de 2015.	07 de Abril de 2020.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-821-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1162-15-7

DISPOSICIÓN N° **7704**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.