



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

DISPOSICIÓN N° **10386**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5567-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN SRL. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, denominado: Injertos tisulares de origen porcino, marca: Cook.

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 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, denominado: Injertos tisulares de origen porcino, marca: Cook, propiedad de la firma AIDIN SRL. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1739 de fecha 10 de marzo 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° = **10386**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, denominado: Injertos tisulares de origen porcino, marca: Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-559-470.

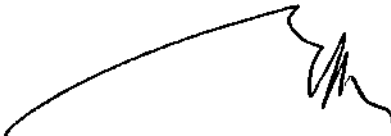
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5567-15-2

DISPOSICIÓN N°

MAB

= **10386**


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10386** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Injertos tisulares de origen porcino.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1739 de fecha 10 de marzo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1557-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de marzo 2016	10 de marzo 2021
Modelos	Injerto Tisular de 1 Capa BiodesingTM SLH-1S-7X10 C-SLH-1S-2X3 C-SLH-1S-7X10 Injerto Tisular de 4 Capas BiodesingTM C-SLH-4S-1X10 C-SLH-4S-2X3 C-SLH-4S-4X7 C-SLH-4S-7X10 C-SLH-4S-7X20 J-SLH-4S-4X7 J-SLH-4S-7X10 J-SLH-4S-7X20 J-PF-4S-8X13 SLH-4S-2X3 SLH-4S-3.5X5 SLH-4S-4X7 SLH-4S-7X10 SLH-4S-7X20	Injerto Tisular de 1 Capa Biodesing® SLH-1S-7X10 Injerto Tisular de 4 Capas Biodesing® C-SLH-4S-4X7 C-SLH-4S-7X10 SLH-4S-2X3 SLH-4S-3.5X5 SLH-4S-4X7 SLH-4S-7X10 SLH-4S-7X20



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

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 AIDIN SRL., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

19 SEP 2016

Expediente N° 1-47-3110-5567-15-2

DISPOSICIÓN N°

10386

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.