



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7358-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7358-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-26, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES, marca KEEPER.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-26, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES, marca KEEPER, propiedad de la firma MUNTAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8378 de fecha 14 de Diciembre de 2011 la cual será 14 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-26, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES, marca KEEPER y la forma de presentación: Caja conteniendo 12 unidades.

ARTÍCULO 3º. - En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el N°PM-420-26 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, conjuntamente con su 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° 1-47-3110-7358-16-5