



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5796-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5796-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160, denominado Dispositivos de Fijación con Clavos Absorbibles, marca Absorbatack / Reliatack.

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 sus modificatorios.

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-2142-160, correspondiente al producto médico denominado Dispositivos de Fijación con Clavos Absorbibles, marca Absorbatack / Reliatack, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5425/08 de fecha 16 de septiembre de 2008, la cual será 16 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160, denominado Dispositivos de Fijación con Clavos Absorbibles, marca Absorbatack / Reliatack.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67576508-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5796-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.09 14:27:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 14:27:51 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Dispositivos DE Fijación con Clavos Absorbibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Absorbatack / Reliatack.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 5425/08.

Tramitado por expediente N°: 1-47-11491/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de septiembre de 2018	16 de septiembre de 2023

<p>Modelos</p>	<p>ABSTACK10 AbsorbaTack dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 10 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK15 AbsorbaTack dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm</p>	<p>ABSTACK15 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 15 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK20S Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm, corto, con 20 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK30 Dispositivo de fijación de un</p>
	<p>con 15 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK20 AbsorbaTack dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 20 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK20S AbsorbaTack dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm, corto, con 20 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK30 AbsorbaTack dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles.</p> <p>ABSTACK30X</p>	<p>solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles</p> <p>ABSTACK30X Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles con eje flexible.</p> <p>RELTACK3X10 Dispositivo de fijación articulado recargable</p> <p>RELTACK5R Recarga con clavos estándar.</p> <p>RELTACK10R Recarga con clavos estándar.</p> <p>RELTACK4XDPT Dispositivo de fijación</p>

	<p>AbsorbaTack dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles con eje flexible.</p> <p>RELTACK3X10</p> <p>ReliaTack dispositivo de fijación articulado recargable con 30 clavos absorbibles SL.</p> <p>RELTACK5R</p> <p>ReliaTack Unidad de carga para dispositivo de fijación articulado recargable, 5 clavos SL.</p> <p>RELTACK10R</p> <p>ReliaTack Unidad de carga para dispositivo de fijación articulado recargable, 10 clavos SL.</p>	<p>articulado recargable con 4 recargas de clavos de agarre profundo (3) recargas de 8 clavos, (1) recarga de 5 clavos.</p> <p>RELTACK5RDPT</p> <p>Recarga con 5 clavos absorbibles de agarre profundo.</p> <p>RELTACK8RDPT</p> <p>Recarga con 8 clavos absorbibles de agarre profundo.</p>
Forma de Presentación	-	Estéril, por 1 y 6 unidades.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno.

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

Expediente N° 1-47-3110-5796-18-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-5796-18-9 COVIDIEN ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 09:56:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 09:56:12 -03'00'