



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7162-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7162-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-43, denominado Sutura de polipropileno, marca MANI.

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-1033-43, correspondiente al producto médico denominado Sutura de polipropileno, marca MANI, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6109 de fecha 26 de agosto de 2014, la cual será 26 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-43, denominado Sutura de polipropileno, marca MANI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-80176575-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-43.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-7162-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:22:00 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: 2019.09.16 14:22:02 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-43 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sutura de polipropileno.

Marca: MANI.

Otenido a través de la Disposición N° 6109 de fecha 26 de agosto de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-15962-13-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 26 de agosto de 2019 | 26 de agosto de 2024 |
| Datos del fabricante | MANI INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 421-3231, Japón. | Fabricante 1: MANI, INC. KIYOHARA FACTORY Domicilio Fabricante 1: 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, Japón. Fabricante 2: MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY Domicilio Fabricante 2: Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam. Fabricante 3: MANI HANOI |

| | | |
|-----------------------------|-------|---|
| | | CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY Domicilio Fabricante 3: Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam |
| Método de esterilización | ----- | Óxido de etileno |

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

Expediente N° 1-47-3110-7162-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7162-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 17:04:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 17:04:39 -03'00'