



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5030-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5030-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-272, denominado TAMPONES Y TIRAS PARA USO QUIRÚRGICO, marca CODMAN.

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 el Instituto 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-189-272,

correspondiente al producto médico denominado TAMPONES Y TIRAS PARA USO QUIRÚRGICO, marca CODMAN, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5847/09 de fecha 16 de noviembre de 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019, con vigencia hasta 16 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-272, denominado TAMPONES Y TIRAS PARA USO QUIRÚRGICO, marca CODMAN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-60474962-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-272.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-0000-5030-19-4