



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

DISPOSICIÓN N° 6412

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1831-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-14, denominado: Suturas monofilamento de polipropileno no absorbibles.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-14, denominado: Suturas monofilamento de polipropileno no absorbibles.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-14.



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

DISPOSICIÓN N° 6412

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1831-11-1

DISPOSICIÓN N° **6412**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6412, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Suturas monofilamento de polipropileno no absorbibles.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 1994 de fecha 5 de Mayo de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-780-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre/s del fabricante/s y Lugar/es de elaboración	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731,	Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA. Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico,00731, USA. Covidien, anteriormente



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

		registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana
Marca de (los) producto(s) medico(s)	Syneture	Surgipro

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 21 SEP 2011

Expediente N° 1-47-1831-11-1

DISPOSICIÓN N° 6412

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.