



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

DISPOSICION N° **1235**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12662/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HEM-O-LOK.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HEM-O-LOK.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4.



DISPOSICIÓN N° 1235

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

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° 1-47-12662/12-8

DISPOSICIÓN N° 1235

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° 1235a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEKTRONIK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA.

Marca: HEM-O-LOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4282/10 y su modificatoria N° 2096/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22737/09-1 y su modificadorio N° 1-47-18759/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	TELEFLEX MEDICAL, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. TELEFLEX MEDICAL, Prolongación Misión Eusebio, Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478, México.	TELEFLEX MEDICAL, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. de R.L. de C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY), Prolongación Misión Eusebio, Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478, México.
Modelo	HEM-O-LOK APLICADORA AUTOMATICA DE CLIPS: 543181 y 543965. HEM-O-LOK CLIPS DE SUTURA SMX, ML, L: 544200, 544203, 544205, 544220, 544230 y 544240.	HEM-O-LOK CLIPS DE SUTURA: 544200, 544203, 544205, 544220, 544230, 544240, 544206, 544250, 544210 y 544214. HEM-O-LOK APLICADORA ABIERTA: 544101, 544102,



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

	HEM-O-LOK CLIPS DE SUTURA XL: 544206 y 544250.	544122, 544100, 544113, 544170, 544180, 544191, 544192, 544103, 544114, 544115, 544171, 544172, 544179, 544181 y 544182.
	HEM-O-LOK CLIPS DE SUTURA SMALL: 544210 y 544214.	HEM-O-LOK APLICADORA ENDOSCOPICA: 544965, 544995, 544990, 544965L, 544995L, 544990L, 544995T, 544990T, 544965T, 544965T20, 544995T20, 544990T20, 544121T, 544130T, 544121, 544130, 544956T, 544130T20, 544121L y 544130L.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TEKTRONIK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 FEB 2013

Expediente N° 1-47-12662/12-8

DISPOSICIÓN N° 1235

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