



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4169-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-4169-19-1 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-1033-52, denominado **IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES**, marca BVI.

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-1033-52,

correspondiente al producto médico denominado IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES, marca BVI, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4916/14 de fecha 10 de julio de 2014, la cual será 10 de julio de 2019, con vigencia hasta 10 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-52, denominado IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES, marca BVI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06362806-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-52.

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° 1-47-4169-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:14:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:14:17 -03:00

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 1033-52 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: **IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES.**

Marca: **BVI.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4916/14 de fecha 10 de julio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-7612-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	10 de julio de 2019.	10 de julio de 2024.
Nombre descriptivo:	IMPLANTES SINTÉTICOS ABSORBIBLES.	TAPONES LAGRIMALES ABSORBIBLES.
Nombre del Fabricante:	Beaver Visitec International, Inc.	1) Beaver Visitec International, Inc. 2) Beaver Visitec International.
Lugar/es de elaboración:	411 Waverley Oaks Road, Waltham, MA 02452, Estados Unidos.	1) 500Totten Pond Rd - 10 CityPoint, Waltham, MA 02451, Estados Unidos. 2) Valle del Cedro N° 1520, Parque Industrial Intermex. Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32575 MÉXICO.
Modelo/s:	A13-202 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,2 mm;	A13-202 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,2 mm x 2,0 mm;

	A13-203 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,3 mm; A13-204 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,4 mm; A13-205 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,5 mm; A13-200 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles Pack Varios.	A13-203 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,3 mm x 2,0 mm; A13-204 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,4 mm x 2,0 mm; A13-205 Extend Implantes Sintéticos Absorbibles 0,5 mm x 2,0 mm; A13-200 Extend Pack de Variedad de Implantes Sintéticos Absorbibles.
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-4169-19-1.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - VSA Alta complejidad S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:34:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:34:01 -03:00