



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2971-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2971-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-7, denominado Lazo de ligadura descartable, marca Surgitie Autosuture.

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-2142-7,

correspondiente al producto médico denominado Lazo de ligadura descartable, marca Surgitie Autosuture, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2937 de fecha 10 de junio de 2009, la cual será 10 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-7, denominado Lazo de ligadura descartable, marca Surgitie Autosuture.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06336510-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-7.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-3110-2971-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.05 13:01:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.05 13:02:08 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-7 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Lazo de ligadura descartable

Marca: Surgitie Autosuture

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 2937 de fecha 10 de junio de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-4014-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de junio de 2019	10 de junio de 2024
Modelos	<p>EL20L Lazos para ligaduras descartables con sistema de suministro Surgitie AutoSuture 2-0/3 Metric.</p> <p>EL21L Lazos para ligaduras descartables con sistema de suministro Surgitie AutoSuture 0/3-5 Metric.</p> <p>EL22LN Lazos para ligaduras descartables con</p>	<p>EL-20-L Lazos para ligaduras con sistema de suministro 2-0 / 3 Métrico.</p> <p>EL-21-L Lazos para ligaduras con sistema de suministro 0 / 3-5 Métrico.</p> <p>EL-22-LN Lazos para ligaduras con sistema de</p>

	<p>sistema de suministro Surgitie AutoSuture 2-0/3 Metric.</p> <p>EL23LN Lazos para ligaduras descartable Surgitie AutoSuture 0/3-5 Metric</p>	<p>suministro 2-0 / 3 Métrico.</p> <p>EL-23-LN Lazos para ligaduras 0 / 3-5 Métrico</p>
Forma de presentación	-----	Envase con 1 o 6 unidades

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

Expediente N° 1-47-3110-2971-19-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e .Ins. de Uso - Covidien Argentina 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 09:25:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 09:25:38 -03:00