



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.P.A.S.

DISPOSICIÓN N° 7862

BUENOS AIRES,

19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15555-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-49, denominado: Sutura Sintética de Fluoruro De Polivilideno No Absorbible, marca: PREMIO.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-49, correspondiente al producto médico denominado Sutura Sintética de Fluoruro De Polivilideno No Absorbible, marca: PREMIO



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

DISPOSICIÓN N° 7862

propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6535 de fecha 31 DE Octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-954-49.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15555-13-1

DISPOSICIÓN N°
RA

7862

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7862** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sutura sintética de fluoruro de polivilideno no absorbible.

Marca: PREMIO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6535/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-15652-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN./ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de Octubre de 2013	31 de Octubre de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 NOV 2014

Expediente N° 1-47-15555-13-1

DISPOSICIÓN N° **7862**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.