



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

**DISPOSICIÓN N° 8099**

**02 DIC 2014**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-8361/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-3, denominado: MALLA, marca PROALTEC, TRAUMAX Y TITANTEC.

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-1620-3, correspondiente al producto médico denominado: MALLA, marca PROALTEC, TRAUMAX Y TITANTEC, propiedad de la firma PROALTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4005 de fecha 4 de agosto de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 8099**

de agosto de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-3, denominado: MALLA, marca PROALTEC, TRAUMAX Y TITANTEC.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8361/14-8

DISPOSICIÓN N°

EC

**8099**

**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° 8099, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROALTEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MALLA.

Marca: PROALTEC, TRAUMAX Y TITANTEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4005/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18545/08-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado         | 4 de agosto de 2014            | 4 de agosto de 2019                     |

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 PROALTEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 DIC 2014.

Expediente N° 1-47-8361/14-8

DISPOSICIÓN N° 8099

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