



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6906-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-6906-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROTOP IMPLANTES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2077-1, denominado Sistema de Implantes e Instrumental Asociado, marca IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA.

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-2077-1,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implantes e Instrumental Asociado, marca IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA, propiedad de la firma EUROTOP IMPLANTES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0554 de fecha 14 de Enero de 2014, la cual será 14 de Enero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2077-1, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implantes e Instrumental Asociado, marca IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2021-21346990-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2077-1.

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° 1-47-6906-19-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.06 16:47:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.06 16:47:17 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EUROTOP IMPLANTES S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2077-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Implantes e Instrumental Asociado

Marca: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0554/14

Tramitado por expediente N° 1-47-4443-13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Enero de 2019	14 de Enero de 2024
Nombre Descriptivo	Sistema de Implantes e Instrumental Asociado	Endoprótesis no convencional para tibia, fémur y humero.
Forma de Presentación	-	Por unidad
Método de Esterilización	-	Implante: Óxido de Etileno Instrumental: No estéril

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

Expediente N° 1-0047-0000-6906-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-EUROTOP IMPLANTES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 20:04:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 20:04:36 -03:00