



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

DISPOSICIÓN N° 6207

**BUENOS AIRES,
29 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-5634/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Synthes Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6500/2013, por la cual se aprobó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-753-52, denominado: Placa para cadera LCP pediátrico y su instrumental, marca Synthes.

5
-
Que por error se colocó en el Artículo 4° y Anexo III de la misma disposición PM 753-49.

Que por error se autorizaron los textos de los proyectos de rótulo con PM 753-49.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6 20 7

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el número de producto médico en el Artículo 4° y Anexo III de la Disposición ANMAT N° 6500 del 25 de octubre de 2013, el cual quedará redactado de la siguiente forma: PM 753-52.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase nuevos textos de los proyectos de rótulo que obran a fojas 227-228.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-753-52 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.





Expediente N° 1-47-5634/12-9


DISPOSICIÓN N° 6 20 7

MSS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

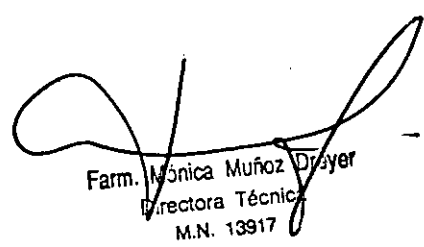
RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

Placas de cadera LCP pediátricas.	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-52	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Placas de cadera LCP pediátricas. PM: 753-52
Página 3 de 42



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Placas de cadera LCP pediátricas.

REF

LOT



Material para un sólo uso



No Estéril

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director
Técnico

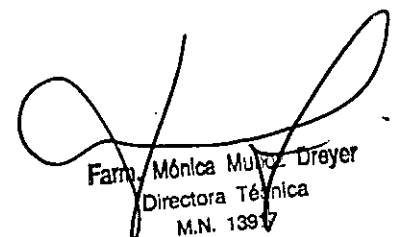
Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-52


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Firma Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917