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

DISPOSICIÓN Nº 4586

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-416/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEOBIND SYSTEM DE ANTONIO MARIO PERROTTA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-915-7, denominado: SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL - TITANIO, marca: PIXIS.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-915-7, denominado: SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL - TITANIO, marca: PIXIS.

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

DISPOSICIÓN N° 4586

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-915-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-416/14-8

DISPOSICIÓN Nº

LA 4586

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4586, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-915-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NEOBIND SYSTEM DE ANTONIO MARIO PERROTTA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL – TITANIO.

Marca: PIXIS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0868/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-8538/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo:	PIXIS TORACOLUMBAR compuesto por: Tornillos pediculares Prisioneros de apriete Barras Conectores Instrumental de colocación	PIXIS TORACOLUMBAR compuesto por: Tornillos pediculares Monoaxiales: M30-5530; M30-5535; M30-5540; M30-5545; M30-5550; M30-5555; M30-6530; M30-6535; M30-6540; M30-6545; M30-6550; M30-6555; M30-7530; M30-7535; M30-7540; M30-7545; M30-7550; M30-7555. Prisioneros de Apriete: M32P Tornillos pediculares Poliaxiales: M31-5530; M31-5535; M31-5540; M31-5545; M31-5550; M31-5555; M31-6530; M31-6535; M31-6540; M31-6545; M31-6550; M31-6555; M31-7530; M31-7535; M31-7540; M31-7545; M31-7550; M31-7555; M32-5530; M32-5535; M32-5540; M32-5545; M32-5550; M32-5555; M32-6530; M32-6535; M32-6540;

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

		M32-6545; M32-6550; M32-6555; M32-7530; M32-7535; M32-7540; M32-7545; M32-7550; M32-7555. Tulipas: M32-CP; M32-CPL. Barras: M30B-5550; M30B-5570; M30B-5590; M30B-55110; M30B-55130; M30B-55150; M30B-55180; M30B-55210; M30B-55230; M30B-55250; M30B-55280; M30B-55310; M30B-55350; M30B-55400; M30B-03110. Conectores: PDT; PDT-S. Instrumental de colocación: Punzón o Punta cuadrada; Buscador de pedículo; probador de pedículo; Medidor de pedículo; Destornillador monoblock; Destornillador poliaxial; Destornillador canulado; Alambre de Kischner; Macho para tornillo pedicular; Pinza de compresión; Pinza de distracción; Palanca para girar la barra; Palanca dobladora de barra instalada; Pinza dobladora de barra; Pinza para sostener barra; Pinza porta barra; Empujador de barra a tornillo; Pinza empujadora de barra; Destornillador de tornillo de apriete; Elevador de conector gancho transversal; Elevador de conector gancho pedicular; Pinza de fuerza; Barra maleable cartabón de barra; Colocador de clavijas marcadas; Clavijas marcadas para identificar pedículo; Corta barras; corta clavija; Cartabón de diámetro y largo de tornillos; Torquímetro para ajuste de prisionero, Tubo antitorque; Conteiner para esterilización instrumental; Conteiner de tornillos y barras.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NEOBIND SYSTEM DE ANTONIO MARIO PERROTTA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-915-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01...JUL...2014

Expediente Nº 1-47-416/14-8

DISPOSICIÓN Nº

4586

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