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

DISPOSICIÓN Nº 4632

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11053/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO S.R.L solicita la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-4, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: osteosíntesis, sistema de fijación interna/ FICO, IPS, FIXORACK OASIS, ARTHROSUR, TWINPLUS.

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 Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-4, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: osteosíntesis, sistema de fijación interna/ FICO, IPS, FIXORACK OASIS, ARTHROSUR, TWINPLUS.

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

DISPOSICIÓN Nº 4632

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-4.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11053/13-1
DISPOSICIÓN Nº 4632

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4632 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES FICO S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: osteosíntesis, sistema de fijación interna/ FICO, IPS, FIXORACK OASIS, ARTHROSUR, TWINPLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1093/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13255/10-5

DATO IDENTIFI-CATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Modelos aprobados por DISPOSICIÓN Nº 1093 fecha 24 de febrero de 2012	CALCANEO STOP, MINI FRAGMENTOS, PEQUEÑOS FRAGMENTOS, GRANDES FRAGMENTOS, GRAPAS, MINI GRAPAS, GRAPA BOSS II, CANULADOS, SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE PELVIS, SISTEMA OSTEOARTICULAR LIGAMENTARIO, ARPON SAN LORENZ, GRH3 NEW GENERATION, HARVARD NEW GENERATION, EXCALIBUR, TIPO HERBERT, KIRSCHNER, STEINMAN, GUIA, HEXAGONAL, DHS, DCS, SISTEMA PARA CORRECCIÓN DE EPIFISIOLISIS, SISTEMA NAIL PIN, SISTEMA SCREW, PINOSTEOTOMIA PEDIÁTRICA, SISTEMA DETENSORES, SISTEMA DE

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

		OSTEOALINEADORES, TIPO PUDDU, PFI BLOQUEADA, FIXORACK, TUTORES: AO, SCHANZ, DEDOS, TIPO EBI, TIPO KRONER, ILIZAROV, TIPO LAZO CAÑADEL, TIPO MIKAI, MIKAFLEX, TIPO ORTHOFIX, TIPO ST 90, TIPO SUIZO, TIPO PENNING, ENDLESS LOOP, LCA ENDLESS LOOP, SMASH OFF, SISTEMA OSTEOTOMAX, VAL-FOOT, VAL-CLIP

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IMPLANTES FICO S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-14-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 JUL 2014.....

Expediente N° 1-47-11053/13-1

DISPOSICIÓN N° 4632

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