

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

DISPOSICIÓN Nº

4672

BUENOS AIRES,

0 2 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11314/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

actuaciones **STRYKER** la firma presentes CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-392, denominado: SISTEMA PARA CIRUGÍA DE PIE, marca VARIAX FOOT LOCKING PLATE SYSTEM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-392, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA PARA CIRUGÍA DE PIE, marca VARIAX FOOT LOCKING PLATE SYSTEM, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido







Ministerio de Salud Scoretaria de Políticas Pregulación e Institutes A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4677

a través de la Disposición ANMAT Nº 4554 de fecha 06 de agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-594-392.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11314/13-1

DISPOSICIÓN Nº

4677

EC

Dr. UIIO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-392 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA CIRUGÍA DE PIE.

Marca: VARIAX FOOT LOCKING PLATE SYSTEM. Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4554/08.

Tramitado por expediente Nº 1-47-9463/08-1.

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de agosto de 2013	06 de agosto de 2018

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

Expediente Nº 1-47-11314/13-1

DISPOSICIÓN Nº

4677



