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

DISPOSICIÓN Nº 4881

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-000175/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TREE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1920-2, denominado: SISTEMAS DE FIJACION OSEA CRANEAL, marca: NEOS SURGERY.

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-1920-2, denominado: SISTEMAS DE FIJACION OSEA CRANEAL, marca: NEOS SURGERY.

DISPOSICIÓN N° 4881

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

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-1920-2.

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 1-47-000175/14-5

DISPOSICIÓN Nº 4881

MC

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

J~ubdg¿;¿
~;áuá d g~"",
-%~_.f~
£Jf:'ll£Y

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos A Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N4 ..8.0..1a. los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM NO PM-1920-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TREE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS DE FIJACION OSEA CRANEAL

Marca: NEOS SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3359/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2688/12-7

DATO IDENTIFICATORIO A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACIÓN
MODIFICAR MODELOS	CRANIAL LOOP CRANIAL LOOP L	AUTORIZADA CRANIAL LOOP CRANIAL LOOP L CRANIAL LOOP XL

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 TREE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM NO PM-1920-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los dlas 1 0 JUl 2014 .

Expediente NO 1-47-000175/14-5

DISPOSICIÓN N 4 88 t

O'CA~'ALE
AdmlnIsfr.dot Nacional
A.N.,M.,A.T.